

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 05/05/2025

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

Hora de envío : 14:13:15

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Segun sus Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

DIMENSIONES

Cateter de 7fr con extremo distal de 5fr con longitud de cateter 200cm: con aguja de 4mm a 7mm de longitud.

Nuestro esfinterótomo tiene una cateter de 7.5 Fr la cual aumenta en 0.16mm, con este ligero incremento no se afecta e nada la funcionalidad y operatibilidad del producto. así podemos contar con una mayor pluralidad de postores.

Solicitamos considerar:

CATETER DE 7FR O 7.5FR CON EXTREMO DISTAL DE 5FR CON LONGITUD DE CATETER 200CM: CON AGUJA DE 4MM A 7MM DE LONGITUD

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordiacion con el area usuaria NO ACEPTA la consulta. Se precisa, que el área usuaria determina que las especificaciones técnicas han sido elaboradas sin incluir exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias.

Para la población pediátrica, como niños de 2 a 10 años, el aumento de 0.16 mm SI CONDICIONA PROBLEMAS para la realización de procedimientos como CPRE.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:13:15

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Segun sus Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

BALON DE EXTRACCION DE CALCULOS BILIARES 2025

1. MATERIAL

Tipo: cateter de teflon o pebax o poliamida y bismuto

Generalmente los cateteres son contruidos de un solo material al agregar el bismuto estariamos limitando la participación de mas proveedores y no permitiendo pluralidad de postores.

Por lo expuesto, solicitamos considerar: TIPO: CATETER DE TEFLON O PEBAX O POLIAMIDA O BISMUTO.

2. CARACTERISTICAS

Cateter transparente para control permanente de la posición del alambre guía.

Esta característica es limitante, ya que cada marca utiliza un diferente color en sus cateteres.

Por ello solicitamos considerar: CATETER PARA CONTROL PERMANENTE DE LA POSICION DEL ALAMBRE GUÍA.

3. DIMENSIONES

Diámetro: 7fr o 7fr con extremo distal de 5fr.

Nuestro esfinterótomo tiene un cateter de 7.5 fr la cual aumenta en 0.16mm, con este ligero incremento no se afecta e nada la funcionalidad y operatibilidad del producto. así podemos contar con una mayor pluralidad de postores.

Solicitamos considerar: DIAMETRO: 7FR O 7.5FR CON EXTREMO DISTAL DE 5FR.

4. DIMENSIONES

Balón de inflación no menor de 12mm de diámetro o balón progresivo de diámetro 8.5-12-15mm, 10-13-16mm

Nuestros balones son progresivos de 9-12-15 lo cual no interfiere en la extracción y arrastre de los calculos biliares, para una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comite considerar:

BALON DE INFLACION NO MENOR DE 12MM DE DIAMETRO O BALON PROGRESIVO DE DIAMETRO 8.5-12-15MM, 10-13-16MM O 9-12-15MM

5. DIMENSIONES

Con 1 jeringa para inflar el globo con 3 marcaciones predeterminadas.

Nuestros balones tienen 3 jeringas, una para cada medida, con ello se garantiza la exactitud y precisión de la insuflación. por lo expuesto y para una mayor pluralidad de postores, solicitamos considerar:

CON 1 JERINGA PARA INFLAR EL GLOBO CON 3 MARCACIONES PREDETERMINADAS O CON 3 JERINGAS.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 31

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 ACEPTA EN PARTE la consulta. Se modificará el ITEM 4: BALON DE EXTRACCION DE CALCULOS DE 3 LUMENES de acuerdo a lo siguiente:

1. SE ACEPTA: TIPO: CATETER DE TEFLON O PEBAX O POLIAMIDA O BISMUTO;

2. SE ACEPTA: CATETER PARA CONTROL PERMANENTE DE LA POSICION DEL ALAMBRE GUIA.

3.- NO SE ACEPTA, EN POBLACION PEDIATRICA UNA MEDIDA DE ESFINTEROTOMO MAYOR DE 7 FR. CONDICIONA RIESGO PARA LOS PACIENTES.

Entidad convocante :INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura :LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

	Específico	III	3.1	31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

4.- NO SE ACEPTA, MEDIDAS MAYOR DE 8.5 COMO MEDIDA INICIAL DE BALONES, EN NIÑOS PEQUEÑOS CONDICIONA RIESGOS EN SU USO.

5.- SE ACEPTA: Con 1 ó 3 JERINGAS PARA INFLAR EL GLOBO CON 3 MARCACIONES PREDETERMINADAS.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

1. SE ACEPTA: TIPO: CATETER DE TEFLON O PEBAX O POLIAMIDA O BISMUTO;

2. SE ACEPTA: CATETER PARA CONTROL PERMANENTE DE LA POSICION DEL ALAMBRE GUIA.

5.- SE ACEPTA: Con 1 ó 3 JERINGAS PARA INFLAR EL GLOBO CON 3 MARCACIONES PREDETERMINADAS.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:13:15

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Segun sus Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

DIMENSIONES

Canastillas: 25mm de abertura 3cm ó 4 cm de long.

Nuestra canastilla tiene una longitud de 5cm la cual no interfiere en la recuperación y extracción de calculos en la vía biliar, por lo expuesto y para garantizar una mayor participación de postores, solicitamos considerar:

CANASTILLAS: 25MM DE ABERTURA Y 3CM A 5CM DE LONG.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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 NO ACEPTA la consulta. Se precisa, que las canastillas extractoras de cálculos mayores de 30 mm, condicionan apertura muy amplia, no adecuada para el procedimiento extractor de cálculos en niños.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:13:15

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con respecto al certificado de análisis que señala en consignar:

- Numero de farmacopea a la que se acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM.

Según lo solicitado en la segunda opción "conforme fueron aprobados por la ANM".

Precisamos que, la autoridad competente DIGEMID en el D.S. 016-2011-S.A., No aprueba las farmacopeas para la fabricación y mucho menos es un requisito obligatorio para obtener el permiso del producto del registro sanitario para su comercialización (dispositivo medico), por el contrario es el propio fabricante el cual se acoge a las normas nacionales, internacionales y/o propias vigentes a la fecha de fabricación y/o análisis, considerando ello solicitamos suprimir el termino "conforme fueron aprobados por la ANM".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: a Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinacion con el area usuaria ACEPTA la consulta. Se suprimirá con respecto al Certificado de Análisis el término "conforme fueron aprobados por la ANM", quedando de la siguiente manera:

a

- Numero de farmacopea a la que se acoge para su fabricación.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se suprimirá con respecto al Certificado de Análisis el término "conforme fueron aprobados por la ANM", quedando de la siguiente manera:

- Numero de farmacopea a la que se acoge para su fabricación.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:13:15

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Por lo expuesto, queremos presumir que se trata de un error en la solicitud del certificado por parte de la entidad, ya que el dispositivo médico o material médico convocado no amerita la aplicación del certificado antes mencionado debido que, solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como también de dispositivos médicos que, requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En cumplimiento a lo establecido en la R.D. 833-2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA.

Por ello se solicita se suprima o retire dicho requisito del Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), por ser un documento que, carece de obligatoriedad en el objeto de la adquisición y los ítems convocados.

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

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

R.D. 833-2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación. Se excluirá el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), precisando que los dispositivos médicos no necesitan refrigeración.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se excluirá el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:13:15

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto al párrafo que señala:

Las características técnicas a acreditar por cada ítem será el MATERIAL, CARACTERÍSTICAS, CARACTERÍSTICAS Y COMPONENTES (solo para el Ítem 03) Y DIMENSIONES, para lo cual deberán presentar catálogos y/o insertos y/o manuales y/o fichas técnicas y/o documento emitido por el fabricante.

La entidad NO ha determinado con claridad que CARACTERISTICAS TECNICAS (SUBTITULOS) los postores deben acreditar de cada ítem considerados desde el folio 28 al 32, en aras de cumplir lo determinado en las propias bases estándares del OSCE.

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Entonces bajo lo señalado en los párrafos anteriores solicitamos que vuestra entidad señale de forma transparente que características debemos acreditar los postores para cada ítem.

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 en coordinación con el área usuaria ACEPTA la consulta, precisando que las características técnicas y/o aspectos funcionales que deberán ser acreditados mediante catálogos y/o insertos y/o manuales y/o fichas técnicas y/o documento emitido por el fabricante son los siguientes:

- Ítem 1, 2, 4 y 5: Material, Características y Dimensiones (todas las viñetas)
- Ítem 3: Material (todas las viñetas)

Asimismo, con respecto al ITEM 3 para la entrega de la bandeja de preparación se adicionara el termino "OPCIONAL" a lo siguiente:

- Torundas de povidona yodada o Gasa estéril (OPCIONAL).
- 01 Banda Plástica (OPCIONAL).
- 01 Tijera (OPCIONAL)
- 01 Maquina de afeitar (OPCIONAL)
- 01 Bloque de mordida (OPCIONAL).

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Las características técnicas y/o aspectos funcionales que deberán ser acreditados mediante catálogos y/o insertos y/o manuales y/o fichas técnicas y/o documento emitido por el fabricante son los siguientes:

- Ítem 1, 2, 4 y 5: Material, Características y Dimensiones (todas las viñetas)
- Ítem 3: Material (todas las viñetas)

Asimismo, con respecto al ITEM 3 para la entrega de la bandeja de preparación se adicionara el termino "OPCIONAL" a lo siguiente:

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

- Torundas de povidona yodada o Gasa estéril (OPCIONAL).
- 01 Banda Plástica (OPCIONAL).
- 01 Tijera (OPCIONAL)
- 01 Maquina de afeitar (OPCIONAL)
- 01 Bloque de mordida (OPCIONAL)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:13:15

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Bajo lo solicitado:

Las características técnicas a acreditar por cada ítem será el MATERIAL CARACTERÍSTICAS, CARACTERÍSTICAS Y COMPONENTES (solo para el ítem 03) Y DIMENSIONES, para lo cual deberán presentar catálogos y/o insertos y/o manuales y/o fichas técnicas y/o documento emitido por el fabricante.

Con respecto a lo mencionado como "DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE", solicitamos confirmar que también se aceptara carta emitida por el fabricante ¿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 Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA la consulta, precisando que las características técnicas y/o aspectos funcionales que deberán ser acreditados mediante catálogos y/o insertos y/o manuales y/o fichas técnicas y/o documento emitido por el fabricante han sido aclarados en la consulta 6 del presente pliego.

Con respecto a los "DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE", se aclara que también se aceptará carta emitida por el fabricante.

VER RESPUESTA 6.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Las características técnicas y/o aspectos funcionales que deberán ser acreditados mediante catálogos y/o insertos y/o manuales y/o fichas técnicas y/o documento emitido por el fabricante son los siguientes:

- Ítem 1, 2, 4 y 5: Material, Características y Dimensiones (todas las viñetas)
- Ítem 3: Material (todas las viñetas)

Asimismo, con respecto al ITEM 3 para la entrega de la bandeja de preparación se adicionara el termino "OPCIONAL" a lo siguiente:

- Torundas de povidona yodada o Gasa estéril (OPCIONAL).
- 01 Banda Plástica (OPCIONAL).
- 01 Tijera (OPCIONAL)
- 01 Maquina de afeitar (OPCIONAL)
- 01 Bloque de mordida (OPCIONAL)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	14:13:15

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Señores del comité podemos advertir que tanto en las bases como en el sistema del SEACE, existe una incongruencia con respecto al ITEM N° 2:

Pagina del SEACE publicada.
ESFINTEROTOMO DE TRIPLE LUMEN 5 FR X 25 MM.

Pagina N° 13.
ESFINTEROTOMO DE TRIPLE LUMEN 5 FR X 25 MM.

Pagina N° 14.
ESFINTEROTOMO DE TRIPLE LUMEN 7 FR X 25 MM.

Pagina N° 21.
ESFINTEROTOMO DE TRIPLE LUMEN 7 FR X 25 MM.

Pagina N° 29.
ESFINTEROTOMO DE TRIPLE LUMEN 7 FR X 25 MM.

Luego de la revisión integral de las bases y el sistema del SEACE, se evidencia la incongruencia en solicitar 5FR o 7fr, solicitamos determinar con claridad cual es la medida correcta solicitada.

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

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 ACEPTA la consulta. Se precisa que la descripción correcta es:

ITEM 2: ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN 7 FR x 25 mm

Lo cual es congruente con las páginas antes indicadas y así se indicará en las Bases Integradas.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

La descripción correcta es:

ITEM 2: ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN 7 FR x 25 mm

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:04:41

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto al literal f) Vigencia mínima del producto: 24 meses.

Observamos que para el ítem N° 4: BALON PARA EXTRACCION DE CALCULOS DE 3 LUMENES.

Debido a sus causas atribuibles de fabricación y en concordancia a la propia especificaciones técnica señalada "BALON DE LATEX", LA VIDA UTIL del producto es de 12 meses, es decir, desde que se fabrica hasta su vencimiento, bajo estas consideraciones también se incluye la importación y desaduanaje, lo cual disminuye la vigencia del producto hasta 6 o 7 meses de vigencia al ingreso de los almacenes de la entidad, Solicitamos se considere para el ítem n° 4, la vigencia mínima de 6 o 7 meses considerando su fabricación de LATEX, adicionando una carta de canje por vencimiento para la recepción en sus almacenes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** f **Página:** 23

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

Art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación. se precisa, que área usuaria determina que la vigencia mínima del producto es de 24 meses. Ello permite el uso continuo de los productos.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	12:16:04

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en el sub índice DIMENSIONES, se indica ¿Catéter de 7 fr con extremo distal de 5 fr. con longitud de catéter 200 cm a más; con aguja de 4 mm a 7 mm de longitud¿.

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores si se aceptará ¿Catéter de 7 fr con extremo distal de 5 o 5.4 fr. con longitud de catéter 200 cm a más; con aguja de 4 mm a 7 mm de longitud¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EE.TT Página: 28

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 NO ACOGE la observación. se precisa, que el Esfinterótomo para ser utilizado sin riesgos en niños no debe tener mas de 5 Fr en su extremo distal, medidas mayores condicionan riesgo para niños por lesiones serias. No siendo ello exigencias desproporcionadas.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	12:16:04

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en el sub índice CARACTERISTICA, se indica:

¿- Con triple lumen, con dos puertos, un lumen para el alambre de corte y otro lumen para la inyección del material de contraste y el otro para paso de la guía hidrofílica¿

Se observa que se solicita un material de triple lumen, posteriormente se indica ¿con dos puertos¿ y se enlistan nuevamente tres puertos (lúmenes). Por lo cual se solicita la rectificación de la EE.TT., siendo lo correcto:

¿Con triple lumen, con tres puertos, un lumen para el alambre de corte y otro lumen para la inyección del material de contraste y el otro para paso de la guía hidrofílica¿

Asimismo, se solicita la carcteristica ¿Que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.0035 mm¿. El cual basados en la experiencia el tipo de guía utilizada para este tipo de procedimientos quirúrgicos es la guía de 0.035¿. Por lo cual corresponde a un error de digitación. Es por ello que se solicita rectificar la especificación, siendo lo correcto:

¿Que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.035¿ ¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EE.TT **Página:** 29

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 ACOGE EN PARTE la observación. se precisa, que respecto al ITEM 2 por error de digitación se suprimirá "con dos puertos", lo solicitado es TRIPLE LUMEN, así mismo por error de digitación se suprimirá "0.0035 mm", lo solicitado es : Que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.035".

En tal sentido la característica quedara de la siguiente manera:

- Con triple lumen, un lumen para el alambre de corte y otro lumen para la inyección del material de contraste y el otro para paso de la guía hidrofílica

- Que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.035 mm.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

La característica del ITEM 3 quedara de la siguiente manera:

- Con triple lumen, un lumen para el alambre de corte y otro lumen para la inyección del material de contraste y el otro para paso de la guía hidrofílica

- Que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.035 mm.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:36:54

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Solicitan adicional a la decalración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas mínimas se presente el prtocolo de análisis o certificado de análisis y est a debe contener la firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el QF regente o DT de la empres apostora.

Los productos importados signan a lo sprofesionales con nombres diversos a los profesionales del control de calidad, porlo que solicitamos se acepte firma del o los profesionales de control de calidad o áre encargada / responsable de hacer las pruebas.
es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: d Página: 16

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 que se aceptará la firma del o los profesionales de control de calidad o área encargada / responsable de hacer las pruebas.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:36:54

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

solicitan además de la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas mínimas que se preente el CBPDT como documento obligatorio.

EL CBPDT no aplica para los productos requeridos por no tener condición de refrigerado o congelado conforme RM 1000-2016-SA, por lo que observamos las bases solicitando se suprima el CBPDT

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** d **Página:** 17

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

RM 1000-2016-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA la consulta.

Se precisa que se excluirá el Certificado de Buenas Practicas de Transporte (CBPDT), los dispositivos médicos no necesitan refrigeración

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se excluirá el Certificado de Buenas Practicas de Transporte (CBPDT)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:36:54

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el producto ESFINTEROTOMO DE PRECORTE TRIPLE LUMEN, solicitan la dimensión con extremo distal de 5 fr. El esfinterotomo requerido es muy específico en el extremo distal, en tal sentido solicitamos que se acepte un rango de 5 fr hasta 5.8 fr y permitir que más postores participen

Se aceptara el rango de 5 fr hasta 5.8 fr?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: --- Página: 28

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 NO ACEPTA la consulta. Se precisa medidas exactas por que el material solicitado será utilizado en población pediátrica y para niños se requieren medidas muy precisas, ya que pequeñas diferencias pueden condicionar daños en los niños al momento de su uso. El extremo distal debe ser de 5 Fr, medidas mayores condicionan riesgos en el procedimiento a desarrolla en niños pequeños.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:36:54

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

el producto esfinterotomo de triple lumen de asa de 7 fr x 25 mm, debe de cumplir con la característica de pasaje a través del canal no menor de 3mm del endoscopio.

Los diversos fabricantes a nivel internacional recomiendan que el pasaje sea a través del canal no menor de 2.8 mm del endoscopio, al emplearse el producto incluso en neonatos, por lo que solicitamos se acepte como característica pasaje a través del canal no menor de 2.8 mm del endoscopio

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: ---- Página: 29

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 ACEPTA la consulta.

En tal sentido la característica respecto al ITEM 2 quedara de la siguiente manera:

- Pasaje a través del canal no menor de 2.8 mm del endoscopio

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

La característica respecto al ITEM 2 quedara de la siguiente manera:

- Pasaje a través del canal no menor de 2.8 mm del endoscopio

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:36:54

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la carcaterísti cel producto esfinterotomo de triple lumen de asa de 7 fr x 25mm se solicita la característica que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.0035 mm. Advertimos que al parecer existe un error en la característic ay la correcta es QUE PERMITA EL INGRES DE GUÍA HIDROFÍLICA DE 0.035 PULGADAS (0.035"), es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: --- Literal: --- Página: 29

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 ACEPTA la consulta. se precisa, que respecto al ITEM 2 por error de digitación se suprimirá "0.0035 mm", lo solicitado es: Que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.035".

En tal sentido la característica quedara de la siguiente manera:

- Que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.035 mm.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

En tal sentido la característica respecto al ITEM 2 quedara de la siguiente manera:

- Que permita ingreso de guía hidrofílica de 0.035 mm.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:36:54

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Para el producto BALON PARA EXTRACCIÓN DE CALCULOS BILIARES 2025, piden que el empaque sea sea con caja o bolsa protectora de papel grado médico/PEBD, característic aque pertenece a una marca en particular y a fin de permitir la participación de postores se acepte que se de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario autorizado por la DIGEMID, aceptara la presentación de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: --- Página: 31

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 que respecto al ITEM 4 solicita (con caja o bolsa protectora de papel grado médico/PEBD), que también se aceptará que la presentación del producto este de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:36:54

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

El empaque del producto BALON PARA EXTRACCIÓN DE CALCULOS BILIARES 2025 requiere que garantice la aspsia del producto, pero el producto es esteril, por lo que se debe suprimir que el empaque garantice la asepsia, es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: --- Literal: --- Página: 31

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 que si el producto ofertado es "ESTERIL" se entenderá que se garantiza la "ASEPSIA" del producto.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20504552463	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:53

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

en las dimensiones del producto balon para extracción de calculos biliares 2025, solicitan con 1 jeringa para inflar el balón con 3 marcaciones predeterminadas. nuestra empresa al igual que muchos de los importadores y dueños de registro traemos con 3 jeringas precargadas con marcaciones predeterminadas para cada diametro de inflado del balon de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario, por lo que solicitamos se acepte esta forma de presentación o que sea de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** --- **Literal:** --- **Página:** 31

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 ACEPTA la consulta. se precisa, que respecto al ITEM 4 se aceptara también con 03 jeringas.

En tal sentido la característica quedara de la siguiente manera:

- con 1 ó 3 jeringas para inflar el balón con 3 marcaciones predeterminadas.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

La característica RESPECTO AL ITEM 4 quedara de la siguiente manera:

- con 1 ó 3 jeringas para inflar el balón con 3 marcaciones predeterminadas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo III del requerimiento en las especificaciones técnicas, solicitan lo siguiente para el ítem N. 1:

Característica

- Catéter que termina en forma ahusada con aguja de 4 mm a 7mm Distal y radiopaca.

Solicitamos al Comité de Selección, si la característica de líneas arriba, ¿es un rango?, favor de confirmar que, permitirán que la aguja mida 4,5,6 o 7mm.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: - Página: 28

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 ACEPTA la consulta. se precisa, que respecto al ITEM 1 se ha estipulado una rango amplio ya que el insumo es para niños y se requiere un rango de aguja distal no menor de 4 mm ni mayor de 7 mm.

En tal sentido la característica quedara de la siguiente manera:

- Catéter que termina en forma ahusada con agujas no menor de 4 mm ni mayor de 7 mm Distal y radiopaca.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

La característica respecto al ITEM 1 quedara de la siguiente manera:

- Catéter que termina en forma ahusada con agujas no menor de 4 mm ni mayor de 7 mm Distal y radiopaca.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo III del requerimiento en las especificaciones técnicas, solicitan lo siguiente para el ítem N. 1:

Característica

- Catéter de 7 fr con extremo distal de 5fr con longitud de catéter 200 cm a más; con aguja de 4mm a 7mm de longitud

Al respecto observamos las bases; ya que el presente requerimiento, no se adecuan a la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que la característica indicada varía de acuerdo con cada fabricante, sin embargo, esta característica consignada y solicitada estaría limitando a la participación de postores, y vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) de la Ley 30225, los cuales detallan lo siguiente:

- a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.
- e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Asimismo, queremos recalcar que, tener un esfinterotomo de mayor FR mejora la robustez estructural y facilita la navegación en anatomías complejas, sin comprometer la seguridad del paciente ni la compatibilidad de los accesorios comúnmente usados.

Por lo expuesto solicitamos al Comité de Selección modifique en la integración de bases, lo siguiente:

- Catéter de 7 Fr con extremo distal de 5fr o 5.5 fr con longitud de catéter de 200 cm a más; con aguja de 4 mm a 7 mm de longitud

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2
Análisis respecto de la consulta u observación:
El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación. se precisa, que los insumos solicitados son para niños con un rango inicial de un año de edad, por lo que el catéter del extremo distal debe ser de 5 Fr.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo III del requerimiento en las especificaciones técnicas, solicitan lo siguiente para el ítem N. 1:

Dimensiones:

-¿¿; con aguja de 4mm a 7mm de longitud.¿

Solicitamos al Comité de Selección, si la característica de líneas arriba, ¿es un rango?, favor de confirmar que, permitirán que la aguja mida 4,5,6 o 7mm.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 28

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 ACEPTA la consulta. se precisa, que respecto al ITEM 1 se ha estipulado una rango amplio ya que el insumo es para niños y se requiere un rango de aguja distal no menor de 4 mm ni mayor de 7 mm.

En tal sentido la característica quedara de la siguiente manera:

- Catéter de 7 fr con extremo distal de 5fr. con longitud de catéter 200cm a más; con aguja no menor de 4 mm ni mayor de 7 mm de longitud.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

La característica respecto al ITEM 1 quedara de la siguiente manera:

- Catéter de 7 fr con extremo distal de 5fr. con longitud de catéter 200cm a más; con aguja no menor de 4 mm ni mayor de 7 mm de longitud.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo III del requerimiento en las especificaciones técnicas, solicitan lo siguiente para el ítem N.2:

En el nombre del producto y en las dimensiones, detallan que, la longitud del alambre es de 25 mm.

Al respecto observamos las bases; ya que el presente requerimiento, no se adecuan a la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que la característica indicada varía de acuerdo con cada fabricante, sin embargo, esta característica consignada y solicitada estaría limitando a la participación de postores, y vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) de la Ley 30225, los cuales detallan lo siguiente:

- a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.
- e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Asimismo queremos recalcar que, desde una perspectiva clínica, tanto las agujas de 20 mm como las de 30 mm son ampliamente utilizadas en procedimientos de CPRE (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica), dependiendo de la anatomía del paciente, la preferencia del médico y el grado de control deseado durante el corte. Una aguja de 20 mm ofrece mayor precisión y control en esfinterotomías más delicadas o en pacientes con anatomía compleja o estenosis estrechas. Una aguja de 30 mm proporciona un campo de corte más amplio, facilitando la canulación en casos donde se requiere un acceso más extenso o en pacientes con papilas amplias. Ambas opciones están respaldadas por la práctica clínica y se consideran seguras y eficaces dentro del estándar terapéutico.

Por lo expuesto solicitamos al Comité de Selección modifique en la integración de bases, lo siguiente:

En el nombre del producto y en las dimensiones: Longitud del alambre es de 25 mm ó Longitud de 20 mm a 30 mm.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE EN PARTE la observación. Se precisa que con respecto al ÍTEM 2, los productos serán utilizados en población pediátrica, siendo la medida adecuada para ellos que el alambre tenga 20 ó 25 mm, medidas mayores condicionarían problemas en la realización con el procedimiento.

En tal sentido la característica quedara de la siguiente manera:

- Longitud del alambre de corte es de 20 o 25 mm.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

La característica respecto al ITEM 2 quedara de la siguiente manera:

- Longitud del alambre de corte es de 20 o 25 mm.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo III del requerimiento en las especificaciones técnicas, denominan al ítem N.2, según lo siguiente:

- Esfinterotomo de triple lumen de asa de 7fr x 25m

Sin embargo, en la ficha del seace, el ítem N. 2 es llamado como, ¿Esfinterotomo de triple lumen de asa de 5fr x 25m¿. Solicitamos al Comité de Selección que corrija el nombre del producto en las bases y lo coloque tal cual como se verifica en la ficha del seace.

Favor de confirmar que el nombre correcto del ítem N. 2 de las presentes bases es Esfinterotomo de triple lumen de asa de 5fr x 25m; tal como indica en la ficha del seace.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 29

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 ACEPTA la consulta. Se precisa que la descripción correcta es:

ITEM 2: ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN 7 FR x 25 mm

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

La descripción correcta es:

ITEM 2: ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN 7 FR x 25 mm

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III, literal f , solicitan:

- Vigencia mínima del producto: 24 meses

Al respecto observamos las bases; ya que hay empresas que no fabrican los productos convocados dentro del territorio nacional. Considerando que nuestros productos son importados y son fabricados con una fecha de producción larga, al momento de pasar por las etapas de aduanas y los periodos de transporte dicho periodo de vigencia, se reduce.

Considerando lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del estado, literal e) que menciona lo siguiente:

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Por lo expuesto solicitamos que la vigencia mínima del producto sea de 12 meses con la condición de la entrega de una carta de canje por parte del postor; ya que nuestra empresa importa los bienes y en consecuencia va decreciendo la vigencia de los productos; este no debería ser un motivo de restricción en nuestra participación,

Quedando de la siguiente manera al momento de la integración de las bases:

f) Vigencia mínima del producto: 12 meses

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.3 **Literal:** f **Página:** 25

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación. se precisa, se precisa, que área usuaria determina que la vigencia mínima del producto es de 24 meses.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo II, literal e) en los documentos para la admisión de la oferta, solicitan:

¿Las características técnicas a acreditar por cada ítem será el material, características, características y componentes (solo para el ítem N. 3) y dimensiones para lo cual deberán presentar catálogos y/o insertos y/o manuales y/o documento emitido por el fabricante ¿¿

Solicitamos al Comité de selección confirmar los siguiente:

- 1.- Se deberá acreditar el material, características y dimensione, para el caso de los ítems 1, 2, 4 y 5.
- 2.- Se deberá acreditar el material, características , componentes y dimensiones, para el caso del ítem N. 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1.1 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 en coordinación con el área usuaria ACEPTA la consulta, precisando que las características técnicas y/o aspectos funcionales que deberán ser acreditados mediante catálogos y/o insertos y/o manuales y/o fichas técnicas y/o documento emitido por el fabricante han sido aclarados en la consulta 6 del presente pliego.

Con respecto a los "DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE", se aclara que también se aceptará carta emitida por el fabricante.

VER RESPUESTA 6.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Las características técnicas y/o aspectos funcionales que deberán ser acreditados mediante catálogos y/o insertos y/o manuales y/o fichas técnicas y/o documento emitido por el fabricante son los siguientes:

- Ítem 1, 2, 4 y 5: Material, Características y Dimensiones (todas las viñetas)
- Ítem 3: Material (todas las viñetas)

Asimismo, con respecto al ITEM 3 para la entrega de la bandeja de preparación se adicionara el termino "OPCIONAL" a lo siguiente:

- Torundas de povidona yodada o Gasa estéril (OPCIONAL).
- 01 Banda Plástica (OPCIONAL).
- 01 Tijera (OPCIONAL)
- 01 Maquina de afeitar (OPCIONAL)
- 01 Bloque de mordida (OPCIONAL)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo II, literal e) en los documentos para la admisión de la oferta, solicitan:

¿Las características técnicas a acreditar por cada ítem será el material, características, características y componentes (solo para el ítem N. 3) y dimensiones para lo cual deberán presentar catálogos y/o insertos y/o manuales y/o documento emitido por el fabricante ¿¿

Solicitamos al Comité de selección confirmar si el término ¿manuales¿, se refiere a manual de instrucciones o IFU. Lo mencionado líneas arriba es para evitar errores en la presentación de las ofertas de los proveedores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.1.1 **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 en coordinación con el área usuaria ACLARA que es correcta su apreciación, al referirse a "manuales" se refiere a manual de instrucciones o IFU.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III en el requerimiento, solicitan:

4.6.2.- Rotulado (envase mediato e inmediato)

¿Debe corresponder al producto farmaceutico de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID ¿¿

Solicitamos al comité de selección se sirvan a confirmar que el rotulado del Logotipo sólo se aplicara en el envase MEDIATO, teniendo en cuenta que nuestros dispositivos médicos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto. Por lo tanto abrir el envase mediato para rotular el inmediato, no seria beneficioso para la entidad y los pacientes ya que romperíamos el precinto de seguridad y el producto dejaría de ser estéril.

Por lo tanto, en la integración de las presentes bases, solicitamos que el numeral 4.6.2 , detallado líneas arriba solo sea válido para el ENVASE MEDIATO.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6.2 Literal: - Página: 25

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 siguiente: Se precisa que se aceptará el Rotulado (solo en el envase mediato), cuando el envase inmediato tiene un sistema de seguridad que mantiene su integridad (como un cierre sellado, una cinta adhesiva o un sello de garantía de fábrica, en ese extremo se aceptará que la información requerida se coloque en el envase mediato (la caja) en lugar del envase inmediato. Esto evitaría dañar la integridad del envase del producto y la posibilidad de que se rompa el sello de seguridad.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III en el requerimiento, solicitan:

4.9) Garantía comercial: de 18 a 24 meses.

Solicitamos al Comité de Selección confirmar que aceptaran una garantía comercial mínimo de 12 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.9 **Literal:** - **Página:** 25

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 ACEPTA la consulta. se aceptara una garantía mínima de 12 meses.

En tal sentido el literal 4.9 Garantía Comercial quedara de la siguiente manera:

4.9 Garantía Comercial: De 12 a 24 meses.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

El literal 4.9 Garantía Comercial quedara de la siguiente manera:

4.9 Garantía Comercial: De 12 a 24 meses.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo II, literal c) en los documentos para la admisión de la oferta, solicitan:

- c) ¿Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) ¿
.
¿
¿

Asimismo, en caso el postor contrato el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Practicas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA, presentara el CBPM a nombre de la empresa que brindara el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

Observamos las bases; ya que solicitar el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de la empresa que brindara el servicio de almacenamiento en un requerimiento irracional porque; este último no es el fabricante de los dispositivos médicos. Consideramos que, para cumplir con la finalidad del requerimiento solicitado en el literal c) de las presentes bases, sería suficiente con la presentación de los siguiente:

- 1.- Copia del Certificado de Buenas Practicas de almacenamiento de la empresa postora.
- 2.- Copia del Certificado de Buenas Practicas de almacenamiento del tercero; quien presta el servicio de almacenamiento en el caso de corresponder . Adicionalmente acompañar el documento antes mencionado con el contrato de vinculación del tercero con la empresa postora.

Asimismo, solicitar documentación redundante e inútil, se podría calificar como una vulneración al principio de libertad de concurrencia regulado en la normativa de contrataciones del Estado.

El principio de libertad de concurrencia previsto en el literal a) del artículo 2 del Texto Único Ordenado del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, establece que las entidades públicas promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Asimismo, la norma establece que Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Por tanto, a fin de garantizar una mayor pluralidad de postores y ampliar la competencia libre y eficaz en el presente procedimiento de selección, solicitamos respetuosamente al comité de selección considerar modifique las bases a lo siguiente:

- c) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).- Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentara el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vinculo contractual de ambas partes.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1.1 Literal: - Página: 17

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación.

Se eliminará el último párrafo del Literal c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), quedando de la siguiente manera:

c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentara el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual de ambas partes.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se eliminará el último párrafo del Literal c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), quedando de la siguiente manera:

c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentara el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual de ambas partes.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo II, literal c) en los documentos para la admisión de la oferta, solicitan:
¿Protocolo de análisis y/o certificado de análisis¿¿

Observamos las bases; ya que solicitamos excluir el protocolo de análisis y/o certificado de análisis de las presentes bases porque de acuerdo al D.S. 016-2017-SA, modificatoria del Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios D.S. 016-2011-SA, en sus Artículos 124°, 125°, 126° y 127° (punto 5.c), se estable los requisitos de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas para inscripción y reinscripción de dispositivos médicos Clase I, II, III y IV, declarando de forma explícita lo siguiente:
¿Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera¿.

Por lo expuesto, solicitamos que el el protocolo de análisis y/o certificado de análisis, sea retirado de los requisitos para la admisión de la oferta con la finalidad de promover la libre concurrencia previsto en el literal a) del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado que establece que ¿las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de practicas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿ y el Principio de Competencia previsto en el literal e) de dicho artículo que señala que ¿Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2
Análisis respecto de la consulta u observación:
El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación. se precisa, que el Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis es un documento donde se verifica todo lo relacionado al producto ofertado: Nombre del Producto, Lote, Fecha de Vencimiento, presentación, medidas, dimensiones, tipo de esterilización.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo II, literal c) en los documentos para la admisión de la oferta, solicitan:
¿Certificado de buenas practicas de distribución y transporte (CBPDT)¿¿

Observamos las bases; ya que solicitamos excluir el Certificado de buenas practicas de distribución y transporte (CBPDT) de las presentes bases. Los productos objeto de la convocatoria no requieren mantener una cadena de frio, son dispositivos médicos que no necesitan condiciones especiales de refrigeración.

Además, dicha exigencia también resulta contraria a la legislación, ya que si bien la Entidad puede requerir información adicional a la indicada en la norma técnica sanitaria, exigir Certificado de buenas practicas de distribución y transporte (CBPDT)¿¿ es excesivo y contraviene el Principio de Libertad de Concurrencia previsto en el literal a) del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado que establece que ¿las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de practicas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿ y el Principio de Competencia previsto en el literal e) de dicho artículo que señala que ¿Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia¿.

Por lo expuesto solicitamos al comité de selección eliminar el Certificado de buenas practicas de distribución y transporte (CBPDT) de los requisitos para la admisión de la oferta y de cualquier otra sección de las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 16

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación.

Se precisa que se excluirá el Certificado de Buenas Practicas de Transporte (CBPDT), los dispositivos médicos no necesitan refrigeración

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se excluirá el Certificado de Buenas Practicas de Transporte (CBPDT)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capítulo III en el requerimiento del ítem N. 4: Balón para extracción de cálculos biliares, solicitan:

Dimensión
- Diámetro 7 Fr o 7 fr con extremo distal de 5fr

Observamos las bases; ya que la característica mencionada líneas arriba no se adecuan a la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que la característica indicada varía de acuerdo a cada fabricante del bien solicitado, sin embargo, esta característica consignada y solicitada estaría limitando a la participación de postores, y vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) de la Ley 30225. Por lo expuesto solicitamos acepten lo siguiente.
Empaque

- Diámetro 7 Fr ó 7 fr con extremo distal de 5fr ó 7 a 6 fr con extremo distal de 6 fr
La finalidad de nuestra observación, es ampliar la dimensión para permitir nuestra participación.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 31

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

Art. 2
Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación. se precisa, que los insumos serán utilizados en población pediátrica y las medidas de la aguja distal no deben ser mayores de 5 MM.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:23:52

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III en el requerimiento del item N. 4: Balón para extracción de cálculos billiares, solicitan:

Dimensión

- Balón de inflación no menor de 12 mm de diámetro o balón progresivo de diámetro de 8.5 ¿ 12-15 mm, 10-13- 16 mm.

Observamos las bases; ya que la característica mencionada líneas arriba no se adecuan a la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que la característica indicada varía de acuerdo a cada fabricante del bien solicitado, sin embargo, esta característica consignada y solicitada estaría limitando a la participación de postores, y vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) de la Ley 30225. Por lo expuesto solicitamos acepten lo siguiente.

Dimensión:

- Balón de inflación no menor de 12 mm de diámetro o balón progresivo de diámetro de 8.5 ¿ 12-15 mm, 10-13- 16 mm ó balón progresivo de diámetro de 9, 10 y 12 ó balón progresivo de diámetro de 12, 13.5 y 15.

La finalidad de nuestra observación, es ampliar la dimensión para permitir nuestra participación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 31

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordiacion con el area usuaria NO ACOGE la observación. se precisa, que para niños pequeños se requiere un inflado mínimo de 8.5 mm, para no condicionar daños en los conductos biliares de niños pequeños.

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

NO SE INCORPORA