

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 07/05/2024

Hora de envío : 23:35:19

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal V - Alcance y Descripción de los bienes a contratar, Página 20, indica:
Dimensiones:
De 10 cm x 12 cm (+/- 5mm).

Por tanto, se solicita al Comité confirmar la aceptación de nuestra medida de: 10 cm x 15 cm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: V **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente y se aceptarán dimensiones superiores a las requeridas en las EETT.

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

Se aceptarán dimensiones superiores a las requeridas en las EETT.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 07/05/2024

Hora de envío : 23:35:19

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal V - Alcance y Descripción de los bienes a contratar, Página 19, indica:

Características:

- Colágeno, altamente purificado

Se tiene conocimiento que dichas características corresponden a una marca en específico, por tanto y a fin de existir amplia pluralidad de postores y el desarrollo de una competencia efectiva y al amparo del numeral 11 del Artículo 29° - Requerimiento del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado precisa: "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria", SOLICITAMOS al Comité pueda ampliar las especificaciones técnicas y aceptar como Característica el Ácido Poliláctico, quedando consignado de la siguiente forma:

Características:

- Colágeno, altamente purificado y/o Ácido Poliláctico

Se solicita la ampliación ya que el material elaborado de Acido Polilactico (PLLA) es un material aprobado por la FDA y usado ampliamente en los implantes médicos, lo cual ha probado su seguridad y efectividad en el crecimiento, proliferación y regeneración de las células de la duramadre en el cráneo.. Así mismo, es fabricado con Bio-nanotecnología que le da una estructura fibrosa y no tejida, pues, al contar con Nano fibras le da alta porosidad y fuerza mecánica, similar a la matriz extracelular y que es altamente favorable para el crecimiento, proliferación y regeneración de los tejidos y/o células de la Duramadre en el Cráneo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: V Página: 19

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

Art. 29.11 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge de acuerdo con las características del insumo que a su vez deben estar aprobadas por la FDA.

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

Importante que sea elemento compatible aprobado y certificado por la FDA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 07/05/2024

Hora de envío : 23:35:19

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal V - Alcance y Descripción de los bienes a contratar, Página 19, indica:
Función:

- Membrana de colágeno para reparación de Duramadre, está diseñado para minimizar el riesgo de desgarro o desprendimiento de la membrana debido a la reticulación natural inherente al colágeno bovino.

A fin de existir amplia pluralidad de postores y el desarrollo de una competencia efectiva y al amparo del numeral 11 del Artículo 29° - Requerimiento del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado precisa: "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria", SOLICITAMOS al Comité pueda ampliar las especificaciones técnicas y aceptar consignar lo siguiente:

Función:

- Membrana de colágeno para reparación de Duramadre, está diseñado para minimizar el riesgo de desgarro o desprendimiento de la membrana debido a la reticulación natural inherente al colágeno bovino y/o de ácido poliláctico que permite el crecimiento, proliferación y regeneración de las células de la duramadre en el cráneo.

Se solicita la ampliación ya que se sabe que sólo una marca cuenta con aquella función, no pudiendo existir pluralidad de postores, que es uno de los principios que rigen las contrataciones públicas. Y, en cuanto a lo técnico; el material elaborado de Acido Polilactico (PLLA) es un material aprobado por la FDA y usado ampliamente en los implantes médicos, es fabricado con Bio-nanotecnología que le da una estructura fibrosa y no tejida, pues, al contar con Nano fibras le da alta porosidad y fuerza mecánica, similar a la matriz extracelular y que es altamente favorable para el crecimiento, proliferación y regeneración de los tejidos y/o células de la Duramadre en el Cráneo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: V Página: 19

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

Art. 29.11 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge de acuerdo con las características del insumo que a su vez deben estar aprobadas por la FDA, el mismo que deberá estar sustentado

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 07/05/2024

Hora de envío : 23:35:19

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal V - Alcance y Descripción de los bienes a contratar, Página 19, indica:
Material:

- Membrana de colágeno purificado de uso hospitalario.

Se tiene conocimiento que dichas características corresponden a una marca en específico, por tanto y a fin de existir amplia pluralidad de postores y el desarrollo de una competencia efectiva, y al amparo del numeral 11 del Artículo 29° - Requerimiento del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado precisa: "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria", SOLICITAMOS al Comité pueda ampliar las especificaciones técnicas y aceptar consignar lo siguiente:

- Membrana de colágeno purificado y/o de ácido poliláctico de uso hospitalario.

Se solicita la ampliación ya que el material elaborado de Acido Polilactico (PLLA) es un material aprobado por la FDA y usado ampliamente en los implantes médicos, lo cual ha probado su seguridad y efectividad en el crecimiento, proliferación y regeneración de las células de la duramadre en el cráneo.. Así mismo, es fabricado con Bio-nanotecnología que le da una estructura fibrosa y no tejida, pues, al contar con Nano fibras le da alta porosidad y fuerza mecánica, similar a la matriz extracelular y que es altamente favorable para el crecimiento, proliferación y regeneración de los tejidos y/o células de la Duramadre en el Cráneo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: V **Página: 19**

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

Art. 29.11 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge de acuerdo con las características del insumo que a su vez deben estar aprobadas por la FDA, el mismo que deberá estar sustentado.

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

Debe ser competitivo con otros ofrecidos en el mercado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 07/05/2024

Hora de envío : 23:35:19

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal V - Alcance y Descripción de los bienes a contratar, Página 20, indica:

Composición:

- Membrana de colágeno altamente purificado.

A fin de existir amplia pluralidad de postores y el desarrollo de una competencia efectiva, SOLICITAMOS al Comité pueda ampliar las especificaciones técnicas y aceptar consignar lo siguiente:

- Membrana de colágeno altamente purificado y/o de ácido poliláctico.

Se solicita la ampliación ya que el material elaborado de Acido Polilactico (PLLA) es un material aprobado por la FDA y usado ampliamente en los implantes médicos, lo cual ha probado su seguridad y efectividad en el crecimiento, proliferación y regeneración de las células de la duramadre en el cráneo.. Así mismo, es fabricado con Bio-nanotecnología que le da una estructura fibrosa y no tejida, pues, al contar con Nano fibras le da alta porosidad y fuerza mecánica, similar a la matriz extracelular y que es altamente favorable para el crecimiento, proliferación y regeneración de los tejidos y/o células de la Duramadre en el Cráneo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: V **Página: 20**

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

Art. 29.11 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge de acuerdo con las características del insumo que a su vez deben estar aprobadas por la FDA, el mismo que deberá estar sustentado.

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

Debe ser autoadherible (en lo posible que no requiere ser suturado).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 07/05/2024

Hora de envío : 23:35:19

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal V - Alcance y Descripción de los bienes a contratar, Página 20, indica:

Composición:

- Dermis bovina.

A fin de existir amplia pluralidad de postores y el desarrollo de una competencia efectiva, pues, dicha característica solo la cuenta un postor y marca, y al amparo del numeral 11 del Artículo 29° - Requerimiento del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado precisa: "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria", SOLICITAMOS al Comité pueda ampliar las especificaciones técnicas y aceptar consignar lo siguiente:

- Dermis bovina (opcional)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** V **Página:** 20

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

Art. 29.11 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge a la consulta.

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

Debe ser Biocompatible

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 07/05/2024

Hora de envío : 23:35:19

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Capítulo I - Generalidades, Literal 1.9 - Plazo de entrega, Página 12, indica:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo de Siete (07) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Ante ello observamos que no se especifica desde cuándo corre el plazo de entrega. Por otro lado, en el Literal XVI - Lugar y Plazo de Ejecución de la Prestación del Capítulo III, indica lo siguiente:

Plazo: El plazo de entrega es de 07 días calendarios (siendo potestad del proveedor entregar el productor en menor plazo de lo requerido), después de recepcionada y/o notificada la orden de compra.

Por tanto, SOLICITAMOS al Comité aclarar y especificar la observación dada, al amparo del artículo 2.C de la Ley de Contrataciones del Estado que señala que Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad".

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 12

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

Art. 2, Inciso C - LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El plazo de entrega es de 07 días, pudiendo ser en menor tiempo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:35:19

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal IX - Documentos para la admisión de la oferta, Página 21, requiere la presentación de: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos.

Sin embargo, en ningún extremo de las bases se ha adjuntado un formato establecido a completar. Por tanto, se solicita puedan confirmar si la DDJJ de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos será de formato libre o de lo contrario, adjuntar el formato correspondiente. Se solicita dicha aclaración a fin de dar cumplimiento al inciso C del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que precisa "Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: IX **Página: 21**

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

Inciso C, Art. 2 - LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará la DDJJ en formato libre de proveedor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:35:19

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal XII - Garantía Comercial, Página 21, menciona:

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas - IREN CENTRO.

Sin embargo, en el Literal V - Alcance y descripción de los bienes a contratar (cuadro que contiene las especificaciones técnicas), Página 20, indica:

Vigencia mínima de 24 meses.

Es así que observamos que no hay una congruencia, puesto que, indican dos tipos de vigencia mínima (18 meses y 24 meses), pudiendo causar dudas a los postores.

Por tanto, SOLICITAMOS al Comité especificar que la vigencia mínima del Sustituto de Duramadre será de 18 meses, al amparo del inciso C del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que indica que las entidades deben proporcionar INFORMACIÓN CLARA Y COHERENTE a los proveedores con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por todos los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: XII **Página: 21**

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

Inciso C, Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

La vigencia mínima del sustituto de duramadre será de 24 meses.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO
Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:35:19

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal XIL - Compromiso de Canje, Página 22, menciona:

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los bienes a ingresar en el canje tendrán una vigencia mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección.

Se SOLICITA al Comité especificar que los bienes a ingresar mediante el canje deberán tener una vigencia igual (mínimo de 18 meses) a lo ofertado en el procedimiento de selección a fin de promover el desarrollo de un proceso efectivo y justo para ambas partes.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El compromiso de canje y/o reposición será mínimo de 24 meses.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-GRJ-IREN-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUSTITUTO DE DURAMADRE 10 CM X 12 CM, PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE IREN CENTRO

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 07/05/2024

Hora de envío : 23:35:19

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Capítulo III - Requerimiento, Literal XXVII - Requisitos de Calificación, Inciso B - Experiencia del Postor en la Especialidad, Página 25, indica:

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de dispositivos médicos de uso hospitalario realizado a Hospitales, Clínicas y Centros de Salud especializados".

Ante ello, SOLICITAMOS al Comité confirmar si los dispositivos médicos deben corresponder a la especialidad de Neurocirugía o si en caso son dispositivos médicos en general

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** XXVII **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De uso aceptado en la especialidad

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

Corresponde a insumo de Neurocirugía