

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código : 20600047478

Nombre o Razón social : ALC MEDICAL E.I.R.L.

Fecha de envío : 15/01/2025

Hora de envío : 18:37:07

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION, 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, h) Copia del certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), indica: "...Así mismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite."

SE SOLICITA AL COMITE QUE TAMBIEN EL DOCUMENTO SEA ACEPTADO Y VÁLIDO CON: "...FECHA DE ANALISIS Y/O FECHA DE EMISION DEL DOCUMENTO."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 18

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

ART. 2 DE LA LEY 30225, Principios de Libertad de Concurrencia, Transparencia y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge la observación y se precisa que se aceptará en el RTM: "(¿) fecha de análisis o fecha de emisión del documento y nombre de laboratorio que lo emite(...)"

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

Se precisará en el literal d) del numeral 5 del RTM y literal h) del 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta de las bases, lo siguiente:

"(...)Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento y nombre de laboratorio que lo emite(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:37:07

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Apreciamos que para el Anexo N° 04 - RTM (Ficha de acreditación Características Esenciales), falta una MUY IMPORTANTE Característica como es:

. Puntas Desprendibles: 1,5cm (15mm) y 3cm(30mm) o 2.5cm (25mm)

Solicitamos a la Entidad que agregue al Anexo N° 4 - RMT la característica:

. Puntas Desprendibles: 1,5cm (15mm) y 3cm(30mm) o 2.5cm (25mm)

al ser una característica importante en aras de dar cumplimiento a las especificaciones

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, previo pronunciamiento del Area Usuaría, acoge parcialmente la observación y se precisa que se incluirá en el ANEXO N° 04-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES la medida de punta desprendible: 1,5cm (15mm)

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

"Se precisará en el ANEXO N° 04-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES del RTM

""(¿) Puntas Desprendibles: 1,5cm (15mm) (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:37:07

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Apreciamos en el Anexo N°03 - RTM (Especificación), en CARACTERISTICAS detallan:
".Puntas Desprendibles: 1,5cm (15mm) y 3cm(30m)"

Solicitamos a la entidad mencionar en cantidades cuántas unidades requieren de 1,5cm (15mm) y 3cm(30mm)

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

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

ART. 2 DE LA LEY 30225, Principios de Libertad de Concurrencia, Transparencia y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge parcialmente la observacion y se precisa que el ingreso al 100% de la medida de punta desprendible 1,5cm ya que el tratamiento es para pacientes pediatricos por lo que se precisa la punta mas pequeña.
En tal sentido, para cumplir con la finalidad pública, se necesita que el total de las entregas sea de la medida 1,5 (15mm)."

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

"Se suprime de las CARACTERISTICAS DEL ANEXO N° 03-RTM y ANEXO N° 04-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERISITCAS TECNICAS ESENCIALES ""ESPECIFICACIÓN"":

""(...) 3 cm(30mm) o 2.5cm(25mm) (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:21:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En relación con los adelantos (excepcionales) por caso de urgencia, agradeceremos que se esclarezca hasta que porcentaje se podrá adelantar, y de ser el caso, si es posible adelantar en una misma Orden de Compra; o sus adelantos se refieren al adelanto en cuestión de meses (tiempo), ya que es cuatrimestral. Esto, en vista de que los proveedores corremos el riesgo de poder o no cumplir con la cantidad solicitada por su Entidad, lo cual conllevaría a atrasos subsecuentes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaría, aclara la consulta y se ratifica lo señalado en el numeral 6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, el cual manifiesta que, para los casos excepcionales, producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista se podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista.

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

null

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:21:05

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación con el anexo del folio 34 y 35, es decir, el Anexo N° 06 ¿ RTM y N° 07 - RTM, sobre la Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución, EN PRINCIPIO, advertimos que se repiten en ambos folios, además de que, consultamos si dicho anexo es de presentación obligatoria, para firma de contrato, para admisión de oferta, o es facultativo para los postores. Aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: .

Página: 34

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

ART. 2 LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge la observacion y se suprimirá el ANEXO 7-RTM, debido a que se duplica con el ANEXO 6-RTM. Asimismo, se precisa que el ANEXO N° 06-RTM será presentado a la entrega del producto.

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

Se suprimirá del RTM el ANEXO 7-RTM "DECLARACIÓN JURADA DONDE SE ESPECIFIQUE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION"

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:21:05

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Sobre el cronograma de entregas, advertimos que no se señala cuál será el procedimiento para atender las entregas, si se deberá atender una vez notificada la orden de compra, o únicamente dentro del plazo de 10 días contabilizados desde el primer día del mes, tanto como para la primera y las siguientes entregas. Aclarar.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

ART. 2 LEY N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge a la observacion y se precisa que el el plazo de ejecución inicia a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo señalado en el Numeral 6 CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA del RTM y en concoordancia artículo 142. plazo de ejecución contractual.

Asimismo, se precisará que el plazo de las entregas estarán en funcion a la suscripcion del contratato, a fin de evitar confusiones:

1ra entrega: a los 10 dias calendarios contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato.

2da entrega: a los 120 dias calendarios contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato.

3ra entrega: a los 240 dias calendarios contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato.

Cabe mencionar que la entidad emitirá y notificará oportunamente la orden de compra, no siendo este requisito para el inicio del plazo de ejecución."

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

"Se precisará en el 6 CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA y ANEXO 02-RTM - CRONOGRAMA DE ENTREGAS, lo siguiente:

""(...) 1ra entrega: a los 10 dias calendarios contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato.

2da entrega: a los 120 dias calendarios contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato.

3ra entrega: a los 240 dias calendarios contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato (...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:21:05

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Sobre el Anexo N° 03-RTM, advertimos que la Entidad, no ha determinado con claridad o precisión cuales son las características técnicas de cada ítem que debemos acreditar los postores, esto debido que es preciso señalar que ya se está presentando el Anexo 03 de cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo que resulta contrario solicitar acreditar todo el universo de las especificaciones técnicas (ESENCIALES O NO), cuando sólo se deberían acreditar algunas en concordancia al criterio adoptado por el organismo supervisor de contrataciones del estado OSCE, las bases estándares de la convocatoria.

Solicitamos a la entidad o área usuaria señalar para cada ítem cual de todas las características técnicas que los postores debemos acreditar fehacientemente.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: . Página: 31

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

ART. 2 LEY N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, aclara la consulta y se precisa que las carcteristicas tecnicas que se deberan acreditar para el cumplimiento de las especificaciones tecnicas del producto será mediante el ANEXO N° 04-RTM "FICHA DE ACREDITACION CARACTERISTICAS TECNICAS ESENCIALES".

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

null

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:21:05

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Según EETT dice:

CARACTERISTICA

-Espacio muerto: 0.23ml / con adaptador de jeringa 0.20ml

Nuestro producto a ofertar tiene espacio muerto sin adaptador 0.30ml y espacio muerto con adaptador 0.26ml.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se debe considerar ampliar ciertas características de la especificación técnica para promover la pluralidad de los postores, e instruye a maximizar el valor de los recursos públicos de manera oportuna, bajo las mejores condiciones de precio, tecnología, vigencia, y afectos que se cumpla el fin público. Y a su vez teniendo en cuenta que no alterarían la funcionabilidad del producto.

Solicitamos al comité aceptar nuestro producto con:

-Espacio muerto sin adaptador 0.30ml y espacio muerto con adaptador 0.26ml.

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, previo pronunciamiento del Area Usuaría, no acoge la observación, puesto que considerando que el tratamiento es para pacientes pediátricos y que un menor espacio muerto disminuye la disolución de la sustancia embolizante lo que conlleva a una mejor radiopacidad del producto.

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

null

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:21:05

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Según EETT dice:

DIMENSIONES

-Diámetro interno 0.013" (convertido a mm es 0.33mm)

Nuestro producto a ofertar tiene diámetro interno 0.30mm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se debe considerar ampliar ciertas características de la especificación técnica para promover la pluralidad de los postores, e instruye a maximizar el valor de los recursos públicos de manera oportuna, bajo las mejores condiciones de precio, tecnología, vigencia, y afectos que se cumpla el fin público. Y a su vez teniendo en cuenta que no alterarían la funcionabilidad del producto.

Solicitamos al comité aceptar nuestro producto con diámetro interno 0.30mm

Acápite 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, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge la observación y se precisa que se aceptará Diámetro Interno de 0.30 mm, por lo que se establecerá un rango de 0.30 mm a 0.33 mm.

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

"Se precisará en el acapite de las Dimensiones de las CARACTERISTICAS DEL ANEXO N° 03-RTM ""ESPECIFICACIÓN"" y ANEXO N° 04-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERISITCAS TECNICAS ESENCIALES del RTM , lo siguiente:

""(¿) Dimenciones:

*Diámetro Interno de 0.30 mm a 0.33 mm (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATETER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:57:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con respecto a la base legal de las presentes bases administrativas la entidad a omitido señalar dos normas legales importantes como son:

- La Ley 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- El Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Considerando que el objeto de la convocatoria es por la adquisición de dispositivos médicos

Solicitamos añadir ambas normas en la base legal del procedimiento de seleccion.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.11 Literal: . Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge la observacion y se precisa que ambas normas se añadirán en el RTM

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

"Se presisará en el numeral 5 de los RTM, lo siguiente:

""(¿) NORMAS A CONSIDERAR:

- La Ley 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- El Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (...)"