

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: COMPRESA DE GASA Y GASAS FRACCIONADAS ESTERILES

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	16:52:50

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Del numeral 3.1. del Capítulo III, Requerimiento, se desprende que, del sub ítem 1.3. - Gasa fraccionada estéril 45 cm x 45 cm de 4 pliegues x 5 uni del ítem paquete N° 1, se indica lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS:

(...)

Bordes ocultos, libre de pelusas e hilachas.

Al respecto, es importante señalar que, no se está considerando la característica de "bordes cosidos".

En ese sentido, considerando que la característica omitida es de vital importancia, solicitamos se modifique a: "Bordes ocultos cosidos, libre de pelusas e hilachas".

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1. **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria manifiesta que de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidos en las bases para GASA FRACCIONADA ESTERIL 45 x 45cm de 4 PLIEGES X 5 U, es:

Bordes Ocultos, libre de pelusas e hilachas.

Por consiguiente, con la finalidad de otorgar mayor participación a pesar de la existencia de pluralidad de marcas y/o postores se precisa lo siguiente:

Bordes Ocultos y/o Cosidos, libre de pelusas e hilachas.

Por lo expuesto, SE ACLARA su consulta.

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

Solo para la GASA FRACCIONADA ESTERIL 45 x 45cm de 4 PLIEGES X 5 U

Bordes Ocultos y/o Cosidos, libre de pelusas e hilachas.

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: COMPRESA DE GASA Y GASAS FRACCIONADAS ESTERILES

Ruc/código :	20516663481	Fecha de envío :	25/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS BARTON S.A.C.	Hora de envío :	17:36:12

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

De acuerdo al objeto de la Convocatoria, observamos que el ítem paquete 1 está compuesto por Dispositivos Médicos Clase I y Clase II:

COMPRESA DE GASA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UND

GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI

GASA FRACCIONADA ESTERIL 45 cm X 45 cm DE 4 PLIEGUES X 5 UNI

GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 cm X 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI

COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm X 5 UNI

Así también las Bases requieren en el ítem 2.2.1.1. como Documentación de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Al respecto observamos que dichos requisitos no especifican que tanto el Registro Sanitario como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deben precisar para el caso del Dispositivo Médico: Compresa de Gasa Quirúrgica con Asa Radiopaca estéril 48cm x 48cm x 5 unidades, sea de Clase II, conforme a lo establecido en el D.S. N° 016-2011-SA art. N° 2, 122° y 125°.

Asimismo, observamos la misma omisión en el Capítulo III Requerimiento, 3.1. Especificaciones Técnicas, Requerimientos Técnicos Mínimos, 5 Documentos para la admisión de la oferta.

En ese sentido solicitamos que las Bases una vez integradas precisen que para el Dispositivo Médico Compresa de Gasa Quirúrgica con Asa Radiopaca estéril 48cm x 48cm x 5 unidades tanto en el Registro Sanitario como en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura consignen que corresponde a la Clase II.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria manifiesta que las fichas técnicas y los Requerimientos Técnicos Mínimos establecidos en las bases son requisitos y características que deben de cumplir los postores con los bienes requeridos por la Entidad a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia. Razón a ello, los documentos de presentación obligatoria son emitidos por la ANM o ARM o la DIGEMID que determinan la emisión de los documentos de acuerdo a su competencia .

Así mismo en el Anexo 4-RTM se indica las características técnicas esenciales a acreditar, las cuales deben ser cumplidas por todos los postores.

Por lo expuesto, NO SE ACOGE su observación

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-12-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: COMPRESA DE GASA Y GASAS FRACCIONADAS ESTERILES

Ruc/código :	20516663481	Fecha de envío :	25/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS BARTON S.A.C.	Hora de envío :	17:36:12

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Respecto al Dispositivo Médico Compresa de Gasa Estéril 48cm x 48cm x 5 unidades que forma parte componente del ítem paquete 1 del presente proceso de selección, observamos que la Ficha Técnica no precisa que el indicado dispositivo médico sea de uso quirúrgico o vaya a hacer utilizado en sala de cirugía, más aún cuando al no especificar que contenga asa radiopaca. Con lo que, estaríamos frente a un dispositivo médico de Clase I.

En ese sentido y amparados en el principio de Pluralidad y para que se apertura el presente proceso de selección a un mayor número de postores, solicitamos al Comité de Selección que AMPLIE la denominación de dicho dispositivo Médico a:

Compresa/Espónja de Gasa estéril 48cm x 48cm x 5 unidades.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria manifiesta que la denominación establecidos en las bases es: COMPRESA DE GASA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNID, la ficha técnica especifica sin asa radiopaca; sin elemento radiopaco.

Por consiguiente, con la finalidad de otorgar mayor participación a pesar de la existencia de pluralidad de marcas y/o postores se precisa lo siguiente:

COMPRESA o ESPONJA DE GASA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNID

Por lo expuesto, SE ACOJE PARCIALMENTE su observación.

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

Denominación:

COMPRESA o ESPONJA DE GASA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNID

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: COMPRESA DE GASA Y GASAS FRACCIONADAS ESTERILES

Ruc/código :	20516663481	Fecha de envío :	25/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS BARTON S.A.C.	Hora de envío :	17:36:12

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica de la Gasa Fraccionada Estéril se indica que la condición biológica de los dispositivos médicos sea: atóxica, estéril e hipoalergénico.

Como ya se ha aclarado en otros procesos de selección y que incluso se cuenta con pronunciamientos de la OSCE, las Normas en las cuales se establece las metodologías para realizar las Pruebas de estas condiciones biológicas como son la ISO 10993-5, ISO 10993-10 y ISO 10993-11, ninguna de ellas expresa los resultados como de Atóxico e hipoalergénico; sino que dependiendo se efectúe la Prueba de Citotoxicidad in vitro o toxicidad Sistémica, se expresa como No Citotóxico (ISO 10993-5) o No Tóxico (ISO 10993-11) y respecto a la hipoalergenidad, según la ISO 10993-10 se expresa como ¿No se observan reacciones de irritabilidad¿.

En ese sentido observamos la Ficha Técnica y solicitamos que se precise las Normas de referencia para realizar las Pruebas Biológicas y que los resultados en el protocolo/Certificado de análisis se expresen según lo establecido en dichas Normas.

Acápate de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria manifiesta que la denominación establecidos en las bases es:

GASA FRACCIONADA ESTERIL, la ficha técnica especifica atóxico, estéril e hipoalergénico.

Por consiguiente, con la finalidad de otorgar mayor participación en el presente proceso a pesar que la indagación del mercado se demostró la existencia de pluralidad de marcas y/o postores; por consiguiente se precisa lo siguiente:

ATOXICO (NO CITOTOXICO O NO TOXICO), ESTERIL Y
HIPOALERGENICO (NO SE OBSERVA REACCIONES DE
IRRITABILIDAD O NO SENSIBILIZANTE)

Por lo expuesto, SE ACOJE PARCIALMENTE su observación.

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

Se precisa lo siguiente:

ATOXICO (NO CITOTOXICO O NO TOXICO), ESTERIL Y
HIPOALERGENICO (NO SE OBSERVA REACCIONES DE
IRRITABILIDAD O NO SENSIBILIZANTE)