

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 12/01/2024

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

Hora de envío : 12:39:21

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

Sobre el Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Según podemos apreciar en las Bases Administrativas, el objeto del proceso es la adquisición de material médico o dispositivos médicos.

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.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** II

**Literal:** m)

**Página:** 17

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

## **Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACEPTA EN PARTE LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que se retirara como documento obligatorio del numeral 2.2.1.1 numeral m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), sin embargo se incluirá dentro del numeral 2.3 Documentos para Perfeccionar el Contrato el siguiente literal:

k) Declaración Jurada suscrita por el postor o su representante legal, en la cual garantice la calidad de transporte y distribución de los dispositivos médicos que no requieran temperatura refrigerada y congelada, de acuerdo a las condiciones previstas por el fabricante y la normativa vigente.

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 retirara como documento obligatorio del numeral 2.2.1.1 numeral m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), sin embargo se incluirá dentro del numeral 2.3 Documentos para Perfeccionar el Contrato el siguiente literal:

k) Declaración Jurada suscrita por el postor o su representante legal, en la cual garantice la calidad de transporte y distribución de los dispositivos médicos que no requieran temperatura refrigerada y congelada, de acuerdo a las condiciones previstas por el fabricante y la normativa vigente.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	12:39:21

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM 2: OCLUSOR PERCUTANEO DE PERSISTENCIA DE DUCTUS ARTERIOSO 5FR X 3.5 MM

Consulta:

Tamaño del dispositivo: 5/3.5.

Se solicita al comité organizador permita ampliar el rango de medidas del oclisor de 5x 3.5 mm a 6 / 4; teniendo en cuenta que diferentes casas comerciales manejamos diferentes medidas y rangos en los oclisores tomando en cuenta que no afecta en el uso y efectividad del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que la medida solicitada del oclisor especifico de 5x 3.5 es para poder dar tratamiento a niños con bajo peso portadores de PCA.

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-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	12:39:21

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM 3: OCLUSOR DE COMUNICACION INTERAURICULAR N°24.

Características de Funcionabilidad:

FIJACION CON HILO Y PARCHE DE POLIESTER DE FACIL MANEJO, AUTOCENTRADO Y RECUPERACION ANTES DEL DESPRENDIMIENTO

CONSULTA:

Solicitamos al comité organizador nos permita participar con nuestro oclisor modelo Cera que esta conectado a un cable de entrega por medio de un tornillo de fácil manejo, con malla de nitinol y membrana PET (Tereftalato de Polietileno) facilitando el buen funcionamiento del oclisor durante el procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 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, ACLARAN que también se aceptara el oclisor de CIA con conexión a través de cable de entrega y tornillo, esto con la finalidad de tener una mayor de participación de postores.

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-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 12/01/2024

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

Hora de envío : 12:39:21

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

ITEM 4: OCLUSOR DE COMUNICACION INTERAURICULAR 16.5

Consulta:

Tamaño del dispositivo: N° 16.5.

Solicitamos al comité organizador nos permita participar con nuestra medida de Oclisor de Comunicación Interauricular CIA N°16, teniendo en cuenta que dicha medida no afectaría en el desarrollo de implantación del dispositivo.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 29

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACEPTA LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria y teniendo como finalidad una mayor participación de postores, se acepta el oclisor de CIA No. 16 ó 16.5.

En tal sentido la característica solicitada quedara de la siguiente manera:

ITEM 4: OCLUSOR DE COMUNICACION INTERAURICULAR 16 o 16.5

- Tamaño del Dispositivo 16 o 16.5.

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 solicitada quedara de la siguiente manera:

ITEM 4: OCLUSOR DE COMUNICACION INTERAURICULAR 16 o 16.5

- Tamaño del Dispositivo 16 o 16.5.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:54:10

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el punto 5.2.1 de las Especificaciones técnicas se solicita una Vigencia mínima del producto de dos (02) años, solicitamos al comité especial se sirvan aceptar que la vigencia sea de 12 meses, ya que al ser un producto de alto costo, y medidas específicas, no siempre se llegan a tener los dos años de vigencia en cada entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA EN PARTE LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenes.

En tal sentido se incluirá en el numeral 5.2.1 de las especificaciones técnicas el siguiente texto:

"Se aceptará que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenes y adjuntaran una CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. (Anexo 13)".

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 se incluirá en el numeral 5.2.1 de las especificaciones técnicas el siguiente texto:

"Se aceptará que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenes y adjuntaran una CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. (Anexo 13)".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código :	20547243065	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:54:10

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el punto ¿Especificaciones del rótulo empaque¿ de las Especificaciones técnicas del ITEM 5: OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR N° 14 mm x 10 mm se solicita ¿Diámetro de disco (cintura): 8,9,10mm¿ y ¿Tamaño de dispositivo (disco): 12,13,14mm¿, donde según lo solicitado se pide Diámetro: 10mm y Tamaño:14mm. Solicitamos al comité especial se sirvan aceptar también ¿Diámetro o altura de disco (cintura): 8,9,10mm¿ y ¿Tamaño de dispositivo (disco): 12,13,14mm¿ permitiendo de esta manera una pluralidad de postores como promueve la normativa del organismo de contrataciones del estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria y teniendo como finalidad una mayor participación de postores, se acepta también OCLUSOR DE CIV con diámetro de cintura 8 a 10mm y tamaño de disco 12 a 14.

En tal sentido la característica solicitada quedara de la siguiente manera:

ITEM 5: OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR N° 12 a 14 mm x 8 a 10 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 MODIFICARA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

En tal sentido la característica solicitada quedara de la siguiente manera:

ITEM 5: OCLUSOR DE COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR N° 12 a 14 mm x 8 a 10 mm.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:22

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM 7

5.2.1. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: La vigencia de los bienes debe ser igual o mayor a dos (02) años,..., la cual es de aplicación para cualquiera de la entregas.

Nuestro producto es fabricado con una vida útil de 01 año, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con entre 8 meses. Por lo que solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestros dispositivos con la vigencia indicada de 8 meses los cuales podrán ser cambiados en caso no sean usados hasta la fecha de vencimiento, adjuntaremos la correspondiente carta de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2.1. Página: 20

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

ART. 2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA EN PARTE LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenas.

En tal sentido se incluirá en el numeral 5.2.1 de las especificaciones técnicas el siguiente texto:

"Se aceptará que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenes y adjuntaran una CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. (Anexo 13)".

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 se incluirá en el numeral 5.2.1 de las especificaciones técnicas el siguiente texto:

"Se aceptará que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenes y adjuntaran una CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. (Anexo 13)".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:22

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM 1,2,3,4,6

5.2.1. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: La vigencia de los bienes debe ser igual o mayor a dos (02) años,..., la cual es de aplicación para cualquiera de la entregas.

Solicitamos respetuosamente al Comité de Selección acepte nuestros dispositivos con una vigencia 18 meses, los cuales podrán ser cambiados en caso no sean usados hasta la fecha de vencimiento, adjuntaremos la correspondiente carta de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2.1. Página: 20

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

ART. 2 DE LA LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA EN PARTE LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenas.

En tal sentido se incluirá en el numeral 5.2.1 de las especificaciones técnicas el siguiente texto:

"Se aceptará que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenes y adjuntaran una CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. (Anexo 13)".

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 se incluirá en el numeral 5.2.1 de las especificaciones técnicas el siguiente texto:

"Se aceptará que los productos cuenten con una vigencia mínima de 08 meses al internamiento en nuestros almacenes y adjuntaran una CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. (Anexo 13)".



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CATETERISMO CARDIACOS -LABORATORIO HEMODINAMICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	12/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:21:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En dicho literal h) se solicita acreditar las características técnicas con la Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Anexo 14 (Pág. 60)

Sin embargo señalamos 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, 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: Especifico Numeral: II Literal: h) 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, ACLARAN que Las especificaciones técnicas de los ítems que deben ser acreditados se encuentran consignadas en el anexo N° 2 de la pagina 28 a la pagina 32 de las respectivas bases.

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

NO SE INCORPORA