

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN		
Nomenclatura :	LP-SM-1-2024-INCN-B-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN		

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:33:28

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el mercado existen sustancias de diversas viscosidades:

- 12 centipoise
- 18 centipoise
- 34 centipoise

Las cuales son necesarias para el tratamiento de patologías cerebrales, pudiendo utilizarse 2 o 3 viscosidades de manera simultánea o en conjunto, en un procedimiento de embolización cerebral.

Por lo tanto, solicitamos al comité establecer las 3 viscosidades; siendo necesarias para el tratamiento complejo de los pacientes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: VÍ Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aclara que la viscosidad necesaria para el tipo de procedimientos que realiza la entidad según necesidad del área usuaria es de 18 centipoise.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:51:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado de la siguiente manera:

- Primera Entrega hasta los 05 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- Segunda Entrega hasta los 120 días calendarios de suscrito el contrato.
- Tercera Entrega hasta los 150 días calendarios de suscrito el contrato.
- Cuarta Entrega hasta los 180 días calendarios de suscrito el contrato.

Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega sea de la siguiente manera:

- Primera Entrega hasta 05 días calendarios desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- Segunda Entrega hasta los 120 días calendarios de la notificación de la orden de compra.
- Tercera Entrega hasta los 150 días calendarios de la notificación de la orden de compra.
- Cuarta Entrega hasta los 180 días calendarios de la notificación de la orden de compra.

Es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la Ejecución contractual inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o des de la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. Por lo que se mantiene el plazo de entrega señalo en las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:51:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad, mencionar cuál es la documentación con la que se sustentará el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o Metodología de Análisis o Carta del Fabricante).

Entendemos que existen muchas veces que no existe a detalle la especificación particular de cada entidad o la literalidad en los folletos, catálogos, instrucciones de uso, fichas técnicas, dossiers, esta literalidad o particularidad en las especificaciones técnicas es sustentadas muchas veces con la carta del fabricante.

Por ello solicitamos que los documentos más idóneos para sustentar las características técnicas son: Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o dossier o Carta del Fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptara todo documento del fabricante que demuestre las características técnicas del bien solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	16:51:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitamos a la entidad asignar qué subtítulos de las características técnicas debemos acreditar los postores, debido a que no se ha precisado las características debemos acreditar, es preciso mencionar que según lo determinado de las propias bases estándares del OSCE mencionan que no pueden ser acreditadas todas las características sino alguna de ellas considerando que acreditar todas vulnera el contenido del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las características técnicas del bien a adquirir están señaladas en el CAPITULO III, 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, VI características del producto, se acredita envase inmediato, material, características, dimensiones de las paginas 19 y 20 de las Bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	17:33:18

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

EN EL CAPITULO III (REQUERIMIENTO) NUMERAL 3.1 (ESPECIFICACIONES TECNICAS)
LITERAL VI. (DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS Y/O CONDICIONES DEL BIEN A CONTRATAR):
DENTRO DE LAS DIMENSIONES SE SOLICITA:

- . FRASCO 1: 1.5 ML DE EVOH
- . FRASCO 2: 1.5 ML DE DMSO
- . 03 JERINGAS DE 1 ML CON LUER LOCK CADA UNO

SE SOLICITA AL COMITE ACLARAR QUE PORCENTAJE (%) DE EVOH PRECISA EL AREA USUARIA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: VI. Página: 20

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

Art. 2 Ley 30225, Principios de Libertad de concurrencia, transparencia, competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria ,se aclara que el porcentaje de EVOH puede variar y no es único.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:36:51

Consulta: Nro. 6

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 - sustancia embolizante.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.11 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que se incorporara en la Base legal en las bases administrativas las dos normas legales: - 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 y sus modificatorias."

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las bases en el literal B (Experiencia del Postor en la especialidad) se considera los siguientes

Bienes Similares:

- Sustancia embolizante.
- Espirales para embolización.
- Sistema de stent.
- Micro catéter.
- Catéter para angioplastia.
- Micro guías.
- Derivador de flujo.

Es preciso mencionar y expresar a que nos referimos con el termino SIMILAR con respecto a la acreditación de la experiencia del postor.

Para brindar una respuesta idónea a ello citamos la Opinión N° 014-2019/DTN que, brinda algunos alcances sobre lo que se entiende por prestaciones idénticas o similares en los siguientes términos:

¿Precisando lo anterior, resulta necesario indicar que se consideran bienes, servicios u obras ¿idénticos¿ a aquellos que comparten las mismas características, es decir, son iguales en todos sus aspectos; y, por tanto, sujetos de ser contratados bajo las mismas condiciones.

Por su parte, se entenderá como bienes, servicios u obras ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta¿.

Entonces debemos señalar al objeto de la convocatoria ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (sustancia para embolizante x 3 ml).

Como se puede advertir tenemos que, el objeto de la convocatoria es una contratación anual de suministro de DISPOSITIVO MEDICO, con ello queremos establecer la definición establecida en el Artículo 4° de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.

Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.

Soporte o mantenimiento de la vida.

Control de la concepción.

Desinfección de dispositivos médicos.

Es decir, si el objeto de la convocatoria es un DISPOSITIVO MEDICO, entonces un BIEN SIMILAR DEBE SER cualquier dispositivo medico según el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Indicando que, dicho término SIMILAR NO se podra establecer o considerar de forma limitativa como: Sustancia embolizante, Espirales para embolización, Sistema de stent, Micro catéter, Catéter para angioplastia, Micro guías, Derivador de flujo.

Esto vulneraria Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones.

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.

Entonces queda claro que, solo considerar ciertos bienes similares que no guarda relación y coherencia con el objeto de la convocatoria: DISPOSITIVO MEDICO, limita y afecta la libre participación al resultar una exigencia innecesaria.

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.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Concluimos que solo considerar ciertos bienes similares que no guarda relación y coherencia con el objeto de la convocatoria: DISPOSITIVO MEDICO, lo cual limita, restringe y afecta la competencia.
Por lo expuesto Observamos que se amplie la experiencia del postor a bienes similares como DISPOSITIVOS MEDICOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 24

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

ART. 2 LCE. OPINION 014-2019/DTN

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación del proveedor puesto que al considerar bienes similares a dispositivos médicos de pan angiografía y embolización, corresponde al bien a contratar, se considera que las características y/o especificaciones técnicas requeridas forman parte de los procedimientos pan angiografía y embolización realizados por la entidad, así mismo durante la indagación del mercado se ha determinado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con el ítem solicitado, siendo así no existe vulneración alguna a la normativa de contrataciones del estado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión de la oferta se solicita lo siguiente:

- Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante.

Solicitamos a este digno comité señalar con convicción ¿Qué? O ¿Cuáles? Documentos serán considerados como SIMILARES emitidos por el fabricante, debido que de no ser así existirá interpretaciones erróneas de los postores participantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: . Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que se solicita Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante, con la finalidad de acreditar las características del bien solicitado, por lo que se aceptara todo documento del fabricante que acredite las características técnicas del bien solicitado."

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión de la oferta se solicita lo siguiente:

- Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante.

Solicitamos a este digno comité señalar que dentro de los documentos SIMILARES emitidas por el fabricante será aceptado las instrucciones de uso y carta de fabricante, confirmar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: . Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que se solicita Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante, con la finalidad de acreditar las características del bien solicitado, por lo que se aceptara todo documento del fabricante que acredite las características técnicas del bien solicitado."

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión de la oferta se solicita lo siguiente:

- Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante.

Solicitamos a este digno comité señalar que características técnicas se deben sustentar con los documentos de acreditación, debido que en ninguna parte de las bases hacen la precisión de cuales especificaciones técnicas de la pagina 19 y 20, debemos acreditar los postores. Recalcamos ser transparentes y establecer ¿Cuál o cuáles características se deben acreditar?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: . Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las características técnicas del bien a adquirir están señaladas en el CAPITULO III, 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, VI características del producto, se acredita envase inmediato, material, características, dimensiones de las paginas 19 y 20 de las Bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En apartado material y dimensiones se solicita EVOH, sin embargo, no se indica la concentración, Por lo tanto, al amparo de los Principios de Transparencia, Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Competencia, solicitamos que acepten concentraciones desde 5% hasta 7% de EVOH.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria ,se aclara que el porcentaje de EVOH puede variar y no es único.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En ningún extremo de las bases se menciona la viscosidad del producto, por favor aclarar si este no es un requisito técnico, y en el caso que si lo fuera solicitamos, al amparo de los Principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Competencia, que acepten viscosidades de 18, 20 y 34 Centistokes

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

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

ART. 2LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, que la viscosidad necesaria para el tipo de procedimientos que realiza la entidad según necesidad del área usuaria es de 18 centipoise.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el apartado ENVASE INMEDIATO DICE: Dos frascos de vidrio sellados y estériles, conteniendo la sustancia embolizante y el dimetilsulfóxido (dms)
DEBE DECIR: (DMSO)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: . Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que el termino correcto que DEBE DECIR: es dimetilsulfóxido(DMSO)

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el apartado ENVASE INMEDIATO DICE
3 jeringas 1ml luer-lock compatibles en sobre sellado de apertura peel open, estéril
DEBE DECIR: 3 jeringas de 1ml cada una con luer-lock, compatibles con DMSO, selladas, estériles y de apertura peel open.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que el el capitulo 3.1 en características del producto en el punto DIMENSIONES se señala 03 jeringas de 1ml con luer lock cada uno.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el apartado ENVASE INMEDIATO solicitan que las jeringas sean Peel open, este es un anglicismo usado para referirnos a que algo es de fácil apertura, por favor aclarar si es válida nuestra interpretación, y que se podrá acreditar como de fácil apertura.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el termino Peel Open, se refiere a que el dispositivo médicos sea de fácil apertura a momento de ser usado en el procedimiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el apartado del MATERIAL de la especificación técnica se tiene Copolímero de etileno-vinil-alcohol (EVOH) por favor sírvase aclarar que esta denominación esta traducida del ingles y en español es válido decir que el copolímero es alcohol de vinilo de etileno, sin que esto suponga un cambio del material.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que ambos términos son iguales Copolímero de etileno-vinil-alcohol ó copolímero es alcohol de vinilo de etileno

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el apartado MATERIAL se tiene lo siguiente:
Copolimero de etileno-vinil-alcohol (EVOH): El Material embólico
Sin embargo, el material embolico no esta conformado solamente por EVOH, es una mezcla de EVOH y DMSO por lo que se solicita rectificar este punto controversial, ya que las casas comerciales que cuentan con este sistema de liquido embolizante en sus instrucciones de uso claramente evidencian que su material embolico es una mezcla de EVOH y DMSO.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Dimetilsulfoxido (DMSO) es el solvente para la administración liquida del EVOH, así mismo en el punto ENVASE INMEDIATO: se señala :dos frascos de vidrio sellados y estériles, conteniendo la sustancia embolizante y el Dimetilsulfoxido (DMSO)

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el apartado CARACTERISTICAS se tiene lo siguiente: Pre mezcla para asegurar la suspensión, por favor aclarar si esto hace referencia a la necesidad de agitar antes del uso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que es necesario agitar antes del uso

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitamos Considerar el termino Vial igual que frasco.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el vial es un Frasco pequeño destinado a contener un medicamento inyectable, por lo que ambos términos serán aceptados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INCN-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML) PARA EL INCN

Ruc/código :	20605712241	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	MIRET MEDICAL ASOCIADOS S.A.C. - MIRET MED	Hora de envío :	21:28:25

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En DIMENSIONES solicitan FRASCO 1: 1.5ml de EVOH sin embargo, todas las casas comerciales en sus instrucciones de uso claramente señalan que constan de 1 vial o frasco de 1.5ml de material embólico y 1 vial o frasco de 1.5ml de DMSO. por lo que se solicita rectificar este punto controversial.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el vial es un Frasco pequeño destinado a contener un medicamento inyectable, por lo que ambos términos serán aceptados.

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

null