

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:

Entendemos que la exigencia solo será aplicable para el bien objeto de la convocatoria (BOLSA COLECTORA) y el EQUIPO AUTOMATIZADO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: h) **Página: 20**
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 aclara su consulta y manifiesta que el literal h) de la página 20 de las bases indica claramente lo siguiente "h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas. Deberá acreditar que el producto ofertado cuenta con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, independientemente de quien sea el titular. En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID. Asimismo, se manifiesta que si los equipos y/o accesorios requeridos no requieren registro sanitario, deberán adjuntar el listado de bienes que no requieren registro sanitario publicado en el portal web oficial de DIGEMID"

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS:

Entendemos que se aceptará dicho documento con la denominación de: Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, considerando que estos documentos son emitidos bajo diferentes denominaciones por los fabricantes (la denominación depende del lugar de procedencia)

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: i) **Página: 20**

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 area usuaria aclara su consulta y manifiesta que se aceptará: la denominación del documento Protocolo y/o Certificado de Análisis, y/o Certificado de Conformidad el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante,

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

y/o Certificado de Conformidad

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS:

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: i) **Página: 20**

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 area usuaria aclara su consulta y manifiesta que su entender es correcto; se aceptará: la denominación del documento Protocolo y/o Certificado de Análisis, y/o Certificado de Conformidad el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante, (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

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

(extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:

Entendemos que la exigencia es aplicable a los bienes objeto de la convocatoria:

1. BOLSA COLECTORA
2. EQUIPO AUTOMATIZADO PARA EL FRACCIONAMIENTO SANGUINEO

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: j) **Página: 20**

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 en efecto, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es aplicable para la BOLSA COLECTORA DE SANGRE y EQUIPO AUTOMATIZADO PARA EL FRACCIONAMIENTO SANGUINEO. No obstante, a la integración de las bases se precisara que dicho documento, deberá estar a nombre del fabricante, vigente a la fecha de Presentación de Propuestas del presente proceso de selección, extendido por autoridad pública competente del país de origen. Debe indicar la fecha de vigencia. Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

¿ Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o

¿ Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante)

¿ Norma ISO 13485 vigente

¿ Certificado de la FDA u otros Certificados de Buenas Prácticas que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura,

Dicha documentación, de no presentarse en idioma castellano, deberá adjuntar copia simple de la correspondiente traducción oficial o certificada al castellano realizada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

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

aplicable para la BOLSA COLECTORA DE SANGRE y EQUIPO AUTOMATIZADO PARA EL FRACCIONAMIENTO SANGUINEO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, solicitamos al comité de selección que incorpore los documentos equivalentes conforme al siguiente detalle:

¿Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.¿.

Ello se encuentra respaldado conforme a diversos pronunciamientos de DIGEMID y del OSCE - PRONUNCIAMIENTO N° 458 - 2022/OSCE-DGR

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: j **Página: 20**
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 a la integración de las bases incorporara lo siguiente: Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante Deberá estar a nombre del fabricante, vigente a la fecha de Presentación de Propuestas del presente proceso de selección, extendido por autoridad pública competente del país de origen. Debe indicar la fecha de vigencia. Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

¿ Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o

¿ Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante)

¿ Norma ISO 13485 vigente

¿ Certificado de la FDA u otros Certificados de Buenas Practicas que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura,

Dicha documentación, de no presentarse en idioma castellano, deberá adjuntar copia simple de la correspondiente traducción oficial o certificada al castellano realizada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

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

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos: ¿ Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o ¿ Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) ¿ Norma ISO 13485 vigente ¿ Certificado de la FDA u otros Certificados de Buenas Practicas que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, Dicha documentación, de no presentarse en idioma castellano, deberá adjuntar copia simple de la correspondiente traducción oficial o certificada al castellano realizada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, hemos advertido que la entidad no está solicitando para la admisión de la oferta que los postores acreditemos las especificaciones técnicas de la bolsa colectora como del equipo automatizado para el fraccionamiento sanguíneo que permita afianzar el cumplimiento del requerimiento y generar certeza al comité de selección; POR LO QUE SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN señale con claridad que deberán acreditarse la totalidad de las especificaciones técnicas de la bolsa colectora y del equipo principal (incluidos accesorios).

Las cuales deberá ser acreditadas con: COPIA SIMPLE DE CATÁLOGOS Y/O FOLLETOS Y/O MANUALES Y/O INSERTOS Y/O BROCHURES Y/O CARTAS ACLARATORIAS, EMITIDAS POR EL FABRICANTE Y/O FABRICANTE LEGAL Y/O DUEÑO DE LA MARCA.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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 area usuaria manifiesta que a la integración de las bases incorporara lo siguiente: El postor deberá adjuntar folletos, instructivos, o catálogos para acreditar lo consignado en las características técnicas de la Bolsa colectora de sangre cuádruple con manitol x 450 ml así como del equipo principal (comodato) previstos en las especificaciones técnicas. Los documentos se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos (Art. 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado) El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos (Art. 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado)

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

El postor deberá adjuntar folletos, instructivos, o catálogos para acreditar lo consignado en las características técnicas de la Bolsa colectora de sangre cuádruple con manitol x 450 ml así como del equipo principal (comodato) previstos en las especificaciones técnicas. Los documentos se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos (Art. 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado) El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos (Art. 59 del reglamento ley contrataciones)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección incorporé en el numeral 2.4 perfeccionamiento del contrato, el horario de atención de la oficina de logística, que permita al postor adjudicado con la buena pro presentar los documentos sin ningún inconveniente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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 area usuaria manifiesta que a la integración de las bases incorporara lo siguiente en el numeral 2.4 de Lunes a viernes y en el morario de 08.00 horas a 15.15 horas

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

de Lunes a viernes y en el horario de 08.00 horas a 15.15 horas

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Dentro de los bienes similares se ha contemplado diversos bienes, señalándose ¿entre otros¿, lo cual es ambiguo y puede generar confusión a los postores y al propio comité de selección; por lo que solicitamos sea SUPRIMIDO de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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 area usuaria aclara y manifiesta que con la finalidad de no generar confusión en la presentación de oferta, a la integración de bases se SUPRIMIRA el término ¿entre otros¿,

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

se SUPRIMIRA el término ¿entre otros¿,

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto. Características del bien: Bolsa colectora de sangre cuádruple con manitol x 450mL, solicitan lo siguiente:
Bolsa con capacidad de 450 mL¿

Con respecto a la capacidad, debemos mencionar que las bolsas que se comercializan en territorio peruano tienen un volumen de extracción de hasta 450 +/- 10% mL, por ello sugerimos hacer la siguiente precisión, la misma que debe ser incluida en las características técnicas:

- Bolsa colectora de sangre cuádruple.
- Volumen de extracción 450 +/- 10% mL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24
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 ACLARAMOS al participante que su entender es correcto.

Se precisará en las bases integradas lo siguiente:

- Bolsa colectora de sangre cuádruple.
- Volumen de extracción 450 +/- 10% mL

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

Bolsa colectora de sangre cuádruple - Volumen de extracción 450 +/- 10% mL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con respecto Características del bien: Bolsa colectora de sangre cuádruple con manitol x 450mL, solicitan lo siguiente:

- ¿ de material plástico para uso hospitalario (PVC con DEHP y/o TOTM), atóxico, apirógeno y estéril.
- Contenido estéril de 4 bolsas unidad en circuito cerrado (PVC con DEHP y/o TOTM), atóxico, apirógeno y estéril¿

Con respecto al material de fabricación, debemos mencionar que es conocido que el contacto con el plastificante DEHP de la bolsa puede tener un efecto nocivo en el desarrollo del sistema reproductor del feto masculino; es por ello que su prescripción en gestantes, lactantes o niños pequeños debe ser efectuada por un médico; esto lo pueden corroborar en los insertos de cualquier marca de bolsa. Al ser el Instituto Nacional Materno Perinatal una entidad que justamente atiende a gestantes y neonatos, resulta de suma relevancia que las bolsas colectoras tengan una mínima concentración de DEHP y de ser posible se use TOTM como plastificante. El TOTM por su biocompatibilidad se usa hoy en día en las bolsas con capacidad de almacenar plasma y/o plaquetas, que justamente calza a la perfección con la necesidad de vuestra entidad.

En aras de garantizar la idoneidad del producto y la menor toxicidad, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria hacer la siguiente precisión:

La bolsa colectora de sangre cuádruple debe contener 2 bolsas como mínimo con capacidad de almacenar plasma y/o plaquetas constituidas de PVC + TOTM, el resto de las bolsas podrán estar constituidas de PVC + DEHP.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22
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 a fin de garantizar la idoneidad del producto y la menor toxicidad, solicitamos , por lo que a se consignara en las bases integradas lo siguiente:

La bolsa colectora de sangre cuádruple debe contener 2 bolsas como mínimo con capacidad de almacenar plasma y/o plaquetas constituidas de PVC + TOTM, el resto de las bolsas podrán estar constituidas de PVC + DEHP.

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

La bolsa colectora de sangre cuádruple debe contener 2 bolsas como mínimo con capacidad de almacenar plasma y/o plaquetas constituidas de PVC + TOTM, el resto de las bolsas podrán estar constituidas de PVC + DEHP.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto Características del bien: Bolsa colectora de sangre cuádruple con manitol x 450mL, solicitan lo siguiente:

- Bolsa 4: bolsa satélite, con 100mL de solución aditiva (manitol ¿ adenina ¿ cloruro de sodio) para conservación de hematíes hasta por 42 días a temperatura de refrigeración.

Con respecto a la solución aditiva debemos mencionar que la denominación puede cambiar según el fabricante, pero la composición es la misma: SAG-M (cloruro de sodio ¿ adenina ¿ Glucosa - Manitol).

Solicitamos al comité considerar también la glucosa, que es la Fuente de Energía para mantener funciones de transporte de membrana y flexibilidad de los hematíes, quedando del siguiente modo:

- Bolsa 4: bolsa satélite, con 100mL de solución aditiva (cloruro de sodio ¿ adenina ¿ Glucosa - Manitol), para conservación de hematíes hasta por 42 días a temperatura de refrigeración.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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 a la integración de las bases consignará lo siguiente:

Bolsa 4: bolsa satélite, con 100mL de solución aditiva (cloruro de sodio ¿ adenina ¿ Glucosa - Manitol), para conservación de hematíes hasta por 42 días a temperatura de refrigeración.

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

(cloruro de sodio ¿ adenina ¿ Glucosa - Manitol),

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto Características del bien: Bolsa colectora de sangre cuádruple con manitol x 450mL, solicitan lo siguiente:

- Con sistema o dispositivo de toma de muestra que permite la toma de muestras en tubos al vacío en sistema cerrado, procedimiento seguro y fácil de usar.
- Adicionalmente el sistema deberá incluir incorporado una bolsita accesorio para la recolección para la derivación y recolección de los primeros 20 mL de sangre como mínimo o capacidad hasta 40 mL, para reducción de la contaminación bacteriana.
- El sistema podrá estar constituido por protector de aguja al final de la colecta.

Al respecto debemos mencionar que todas estas descripciones hacen alusión a los dispositivos de bioseguridad con los que deben contar las bolsas, para garantizar la idoneidad y seguridad durante la extracción de sangre.

¿ Con dispositivos de seguridad integrados, constituido por:

- Bolsa premuestra, Reducción de la contaminación bacteriana, desviación de los primeros ml de sangre, Capacidad hasta 40 mL.
- Dispositivo de toma de muestra, permite la toma de muestras en tubos al vacío en sistema cerrado, procedimiento seguro y fácil de usar.
- Protector de aguja al final de la colecta, asegura el recubrimiento irreversible de la aguja tras realizar la venopunción, prevención de lesiones por pinchazos con la aguja, confirmación visual y sonora del bloqueo permanente de la aguja.

Entendemos que nuestra descripción cumple con lo solicitado, por favor precisar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24
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 ACLARAMOS al participante que su entender es correcto, se trata de los dispositivos de bioseguridad con los que debe contar la bolsa. Se aceptará su descripción pues cumple con el fin solicitado .

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Considerando que la temperatura de Lima, sobre todo en los meses de verano es bastante alta, sugerimos considerar como parte de las características de las bolsas, las condiciones de almacenamiento, las mismas que deben permitir temperaturas mayores a 30°C como mínimo, garantizando así que las bolsas conserven sus propiedades pese a que puedan estar expuestas a estas temperaturas. Por lo expuesto sugerimos al comité que en coordinación con el área usuaria precise lo siguiente:

Temperatura de conservación o almacenamiento de las bolsas: 0 a 35°C

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 24**
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 con el fin de garantizar las mejores condiciones posibles se precisara lo siguiente en la integración de bases:
Temperatura de conservación o almacenamiento de las bolsas Mayor a 30°C.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Mayor a 30°C.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto Características del bien: Equipo principal (comodato) solicitan lo siguiente:

- 02 equipos automatizados para fraccionamiento sanguíneo, como mínimo debe realizar el pesado, clampado y sellado de tubuladuras en forma automática¿

Dado que la necesidad del área usuaria es contar con fraccionadores AUTOMATIZADOS, para cumplir con el concepto de automatización el equipo NO debe requerir de procesos manuales para ejecutar el fraccionamiento hasta la obtención de hemocomponentes. Dentro de las acciones que deberá realizar el equipo tenemos:

- Rotura de cánulas automático, estos accesorios permiten quebrar las 2 cánulas de las bolsas de manera automática, de lo contrario el usuario lo deberá hacer de manera manual, esto no haría del fraccionador un equipo automatizado. Esta demostrado que hacer la rotura manula de cánulas puede causar lesiones por esfuerzo repetitivo en las articulaciones de los dedos de la mano.

- Eliminación automática del aire del plasma y de las plaquetas; si el equipo no tiene esta capacidad NO será posible eliminar el aire del plasma, lo cual lo hace propenso a sufrir roturas en la zona de la burbuja durante el almacenamiento. En el caso de las plaquetas, el usuario deberá hacer el proceso de manera manual, esto no haría del fraccionador un equipo automatizado.

Por los argumentos expuestos con la finalidad de cumplir con la necesidad del área usuaria, de contar con fraccionadores automatizados, y dado que esto lo cumplen los diversos postores que comercializan bolsas en territorio peruano, con su versión actual de fraccionador, solicitamos hacer la siguiente precisión:

- 02 EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO, el equipo debe realizar las siguientes funciones como mínimo de manera automática: Rotura de cánulas, fraccionamiento, pesado, eliminación del aire del plasma y plaquetas, sellado de tubuladuras. En caso el equipo no haga estos procedimientos como mínimo, no será considerado automatizado.

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 en coordinación con el área usuaria manifiesta que, la entidad tiene como objetivo adquirir bienes en las mejores condiciones posibles, con el fin de cumplir con la necesidad del área usuaria de contar con equipos fraccionadores automatizados, se realizará la siguiente precisión a la integración de bases:

02 EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO, el equipo debe realizar las siguientes funciones como mínimo de manera automática: Rotura de cánulas, fraccionamiento, pesado, eliminación del aire del plasma y plaquetas, sellado de tubuladuras.

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

02 EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO, el equipo debe realizar las siguientes funciones como mínimo de manera automática: Rotura de cánulas, fraccionamiento, pesado, eliminación del aire del plasma y plaquetas, sellado de tubuladuras

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto Características del bien: Accesorios (comodato), solicitan lo siguiente:
- 01 compresora (opcional) externa con un nivel de ruido menor a 50 decibeles.

Al respecto debemos manifestar, que los fraccionadores automatizados modernos no requieren de accesorios externos, como el compresor, para su funcionamiento. Un compresor implica que se ocupe un mayor espacio físico en el banco de sangre, que se requieran pasos adicionales para encender y apagar el compresor, que haya ruido en el ambiente de trabajo cada vez que el compresor elimina el aire. Claramente es una opción ya obsoleta; además debemos mencionar que hoy en día las versiones modernas de los fraccionadores que comercializan los principales postores de bolsas en territorio peruano cumplen con esta característica.

Por lo expuesto solicitamos omitir esta característica y en su lugar precisar lo siguiente como parte de las características del equipo principal (fraccionador):

- Sistema de prensas controlado electrónicamente por microprocesador o por cualquier otro sistema, siempre y cuando no requiera de accesorios externos para su funcionamiento.

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 en coordinación con el área usuaria manifiesta que la entidad tiene como objetivo adquirir bienes en las mejores condiciones posibles; en tal sentido se acepta parcialmente lo manifestado por su representante y a la integración de las bases mse realizará la siguiente precisión como parte de las características del equipo principal. Se acepta cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos para su funcionamiento.

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

Equipo principal: Se acepta cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos para su funcionamiento.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dado que una de las características fundamentales del equipo fraccionador es registrar los pesos de los hemocomponentes de manera automática y por otro lado, el bien objeto de la convocatoria son bolsas cuádruples de extracción, lo ideal es que el fraccionador cuente con 4 balanzas como mínimo; sólo así cada bolsa estará ubicada en su propia balanza desde el principio del fraccionamiento hasta el registro de los pesos finales de los hemocomponentes; de lo contrario, el usuario se vería obligado a hacer un paso manual adicional para registrar la totalidad de los pesos.

Por lo expuesto, solicitamos al comité que, en coordinación con el área usuaria, precise que el fraccionador debe contar con 4 balanzas como mínimo.

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 en coordinación con el área usuaria manifiesta que con la finalidad de que el usuario se vea obligado a hacer un paso manual adicional para registrar la totalidad de los pesos consideramos lo manifestado por su representante por lo que a la integración de las bases, se consignara lo siguiente:
El fraccionador debe contar con 4 balanzas como mínimo.

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

El fraccionador debe contar con 4 balanzas como mínimo.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con respecto Características del bien: Accesorios (comodato), solicitan lo siguiente:

- 01 sellador de tubuladuras por radiofrecuencia con cabezal fijo.
- 01 sellador de tubuladuras portátil a batería, con estuche de transporte.

Con respecto a los selladores, dado que la descripción puede variar según al fabricante, solicitamos hacer la siguiente precisión:

- 01 sellador de tubuladuras por radiofrecuencia con cabezal fijo o de mesa.
- 01 sellador de tubuladuras portátil a batería, con estuche o maleta de transporte.

Acápíte 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 en coordinación con el área usuaria manifiesta que en efecto, la descripción respecto a los selladores puede variar según el fabricante y cumple con el fin solicitado, por tanto se realizara la siguiente precisión en las bases integradas:

- 01 sellador de tubuladuras por radiofrecuencia con cabezal fijo o de mesa.
- 01 sellador de tubuladuras portátil a batería, con estuche o maleta de transporte.

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

01 sellador de tubuladuras por radiofrecuencia con cabezal fijo o de mesa / 01 sellador de tubuladuras portátil a batería, con estuche o maleta de transporte.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con respecto Características del bien: Accesorios (comodato), solicitan lo siguiente:

- 01 balanza digital para bolsas de sangre, sensibilidad o resolución de 1gr¿

Con respecto al concepto de sensibilidad o resolución para la balanza, debemos mencionar que el término legibilidad también es un término equivalente o sinónimo a los conceptos descritos, por ello solicitamos su incorporación, quedando del siguiente modo:

- 01 balanza digital para bolsas de sangre, sensibilidad o resolución o legibilidad de 1gr..

Acápites 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 en coordinación con el área usuaria manifiesta que el término legibilidad también es un término equivalente o sinónimo a los conceptos descritos por su representada, por lo que se considerara a "legibilidad" como termino equivalente a sensibilidad o resolución, no se realizara ninguna modificación en las bases por no corresponder.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:46:36

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Para la obtención de los hemocomponentes y para lograr que estos cumplan con los estándares de calidad descritos en los manuales de control de calidad, se requiere el uso en conjunto del bien objeto de la convocatoria (BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUÁDRUPLE) y del equipo en cesión de uso (FRACCIONADOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS)

Las bolsas y los fraccionadores deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca, de esa manera se garantizará la compatibilidad entre ambos. Por lo general los fraccionadores se actualizan y desarrollan para su uso con una marca de bolsas en específico; pues cada marca de bolsas tiene características específicas de dimensión, composición, textura, longitud de tubuladuras, opacidad, entre otros; entonces, la verificación y estandarización de los fraccionadores se hace en base a esas características; permitiendo establecer la sensibilidad de los sensores, el tiempo de sellado de las tubuladuras, tara de los pesos, entre otros parámetros.

Trabajar una marca de bolsas con un equipo fraccionador de otro fabricante, implica adecuar ambos sistemas, para que sean compatibles. Por otro lado, debemos mencionar que en la actualidad varios bancos de sangre ya comparan sus resultados de control de calidad con otros bancos de sangre del extranjero, agrupándose según la marca de bolsa y equipo ofertado, a esto se lo conoce como grupo par; trabajar con una marca de bolsas y con fraccionadores de otra marca hará difícil su inclusión en un grupo par, por la cantidad limitada de participantes.

Por todo lo expuesto, con la finalidad de garantizar la compatibilidad entre las bolsas colectoras y los fraccionadores, sugerimos al comité hacer la siguiente precisión:

Se precisa que el bien objeto de la convocatoria (Bolsa Colectora de sangre cuádruple x 450 ml) y el equipo en cesión de uso (FRACCIONADOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS) deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca

Acápites 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 en coordinación con el área usuaria manifiesta que con la finalidad de garantizar la compatibilidad del bien objeto de la convocatoria, a la integración de las bases se precisara lo siguiente:(Bolsa Colectora de sangre cuádruple x 450 ml) y el equipo en cesión de uso (FRACCIONADOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS) deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca

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

(Bolsa Colectora de sangre cuádruple x 450 ml) y el equipo en cesión de uso (FRACCIONADOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS) deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:21:58

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Como parte de las EETT de la bolsa colectora de sangre, en la página 24 describen lo siguiente; Adicionalmente el sistema deberá incluir incorporado una bolsita accesorio para la recolección y desviación de los primeros 20 ml de sangre como mínimo o capacidad hasta 40 ml, para reducción de la contaminación bacteriana, considerando que dicha característica está direccionada a una determina marca, solicitamos se pueda ampliar la capacidad de la bolsita premuestra hasta 60 ml considerando que también se cumple con la función solicitada, permitiendo la participación de mayor número de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** III **Página:** 24

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 con la finalidad de propiciar la mayor concurrencia y pluralidad de postores, en las bases integradas indicara lo siguiente: se ampliara la capacidad de la bolsita a dentro de un rango de 20 a 60ml.

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

de 20 a 60ml.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:21:58

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Como parte de las EETT del equipo automatizado solicitan en la pagina 25 lo siguiente; Equipo automatizado con una antigüedad no mayor de 4 años desde la fecha de fabricación 6 desde su importación acreditado con DUA. Solicitamos a los encargados considerar que se retire el texto; 6 desde su importación, esta parte del texto confunde la antigüedad solicitada, posiblemente un error tipográfico, ó solicitamos considerar: con una antigüedad no mayor de 4 años desde la fecha de fabricación ó desde su importación acreditado con DUA

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

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 con la finalidad de que no se genere confusión en lo consignado en la pág 25 se retirara a la integración de las bases lo siguiente: 6 desde su importación acreditado con DUA.

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

se retirara lo siguiente: 6 desde su importación acreditado con DUA.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:21:58

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Como parte de lo que solicitan indican lo siguiente; 01 sellador de tubuladuras portátil a batería, con estuche para transporte. Solicitamos se amplie las características del sellador portátil con estuche o accesorio para transporte, por lo cual solicitamos a los encargados tomar lo solicitado en consideración

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

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 amplía las características que además sea un sellador de tubuladuras que funcione por radiofrecuencia con cabezal fijo o de mesa. y un sellador de tubuladuras portátil a batería con estuche o maleta de transporte.

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

sellador de tubuladuras que funcione por radiofrecuencia con cabezal fijo o de mesa. y un sellador de tubuladuras portátil a batería con estuche o maleta de transporte.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:21:58

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Como parte de lo que solicitan en la pagina 25, indican lo siguiente; 01 sellador de tubuladuras por radio frecuencia con cabezal fijo, solicitamos a los encargados considerar 01 sellador de tubuladuras por radiofrecuencia con cabezal fijo o sellador de mesa.

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

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 amplia la características que además sea un sellador de tubuladuras que funcione por radiofrecuencia con cabezal fijo o de mesa. y un selador de tubuladuras portatil a batería con estuche o maleta de transporte.

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

sellador de tubuladuras que funcione por radiofrecuencia con cabezal fijo o de mesa. y un selador de tubuladuras portatil a batería con estuche o maleta de transporte.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:26:47

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas entendemos que SOLO basta con presentar la declaración jurada del Anexo 3 para acreditar el cumplimiento de las EETT, considerando que así fue realizado en el estudio de mercado, caso contrario solicitamos que también se acepten documentos emitidos por distribuidores corporativos y/o empresas del mismo grupo económico para permitir la mayor participación de postores, considerando que las empresas corporativos solicitan la fabricación de los equipos a otros fabricantes.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: III Página: 41

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 area usuaria manifiesta que a la integración de las bases incorporara lo siguiente: El postor deberá adjuntar folletos, instructivos, o catálogos para acreditar lo consignado en las características técnicas de la Bolsa colectora de sangre cuádruple con manitol x 450 ml así como del equipo principal (comodato) previstos en las especificaciones técnicas. Los documentos se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos (Art. 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado) .

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

El postor deberá adjuntar folletos, instructivos, o catálogos para acreditar lo consignado en las características técnicas de la Bolsa colectora de sangre cuádruple con manitol x 450 ml así como del equipo principal (comodato) previstos en las especificaciones técnicas. Los documentos se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos (Art. 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado) .

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:34:16

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

"Respecto a la presentación observamos que la entidad está vulnerando el artículo 2° de la Ley de contrataciones del Estado que señala lo siguiente.

a) libertad de concurrencia. (¿) Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben de disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. c) Transparencia. Las Entidades proporcionaran 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. 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.

Al solicitar características particulares tales como:

¿Empaque individual resistente, herméticamente selladas y de fácil apertura que garantice la integridad del producto, adicionalmente podrán estar contenidas grupalmente en empaque secundario de aluminio (opcional).¿

Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado líneas arriba y teniendo en cuenta que el objeto de convocatoria es ¿ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUÁDRUPLE CON MANITOL X 450ML¿. La presentación de las bolsas debe ser de acuerdo a lo declarado en el RRSS emitido por DIGEMID; es decir que las bolsas pueden tener la presentación de empaque individual y que estos empaques individuales pueden estar dentro de multiempaques que pueden ser de Plástico o Aluminio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** . **Página:** 24

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

Art 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria se acoge su observación y a la integración de las bases se consignara lo siguiente: La presentación de las bolsas debe ser de acuerdo a lo declarado en el RRSS emitido por DIGEMID; es decir que las bolsas pueden tener la presentación de empaque individual y que estos empaques individuales pueden estar dentro de multiempaques que pueden ser de Plástico o Aluminio.

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

La presentación de las bolsas debe ser de acuerdo a lo declarado en el RRSS emitido por DIGEMID; es decir que las bolsas pueden tener la presentación de empaque individual y que estos empaques individuales pueden estar dentro de multiempaques que pueden ser de Plástico o Aluminio.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:34:16

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

"Respecto a la vigencia del producto observamos que la entidad está vulnerando el artículo 2° de la Ley de contrataciones del Estado que señala lo siguiente.

a) libertad de concurrencia. (¿) Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben de disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. c) Transparencia. Las Entidades proporcionaran 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. 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.

Al solicitar características particulares tales como:

¿La vigencia del producto dentro del multiempaque de aluminio (de ser esta la forma de presentación), una vez abierto, deberá ser no menare 10 días hasta 15días.¿

Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado líneas arriba. La vigencia del producto no debe estar ligado a la presentación de multiempaque de aluminio sino a lo indicado en el empaque.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** . **Página:** 24
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 acoge su observación y manifiesta que a la integración de las bases se considerara lo siguiente: La vigencia del producto no debe estar ligado a la presentación de multiempaque de aluminio sino a lo indicado en el empaque

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

La vigencia del producto no debe estar ligado a la presentación de multiempaque de aluminio sino a lo indicado en el empaque."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-1-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE ANUAL DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON MANITOL X 450 ML

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:34:16

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

"Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado líneas arriba. La vigencia del producto no debe estar ligado a la presentación de multiempaque de aluminio sino a lo indicado en el empaque o rotulo de la bolsa.

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR¿ Posibilidad de almacenamiento de las bolsas a temperatura ambiente que incluya el rango mayor a 29° grados centígrados, las mismas que van contra las normas del BPA, DIGEMID para la aprobación de su comercialización en Perú.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** . **Página:** 24

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 bolsa colectora debe ser resistente el fin de garantizar las mejores condiciones posibles por lo que nos reafirmamos considerando a la integración de bases lo siguiente: Temperatura de conservación o almacenamiento de las bolsas Mayor a 30°C.

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

Mayor a 30°C