

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 CM

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:42:05

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION Nº1
CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 CM
GUIA:
¿Marcado: Con marcas longitudinales de profundidad.

En este punto, teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con diversas presentaciones que cumplen los estándares de calidad y manufacturas internacionales, consultamos al comité, si es posible la participación con guías flexibles con o sin marcación y punta en J, ya que esta no limita la funcionabilidad del dispositivo ni pone el riesgo la integridad del paciente. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: 2.1.1 Página: 32

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede absolver la obserbavion formulada por el participante.

Se precisa la observación del participante, que en el literal b) del artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias, señala "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas", asimismo en el primer párrafo del numeral 1.4 "FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES" del Capítulo I de las Bases del presente procedimiento de selección señala lo siguiente: "La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento", por lo que no se acoge la observación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 CM

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:33

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

FICHA HOMOLOGACIÓN

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1 De la recepción

2.2.1.1 Verificación documentaria

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

8. Copia simple del informe de ensayo emitido por el centro nacional de control de calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Adines del Sector Salud.

Se solicita aclarar, si se requiere Control de Calidad, de ser el caso indicar en qué número de entrega se deberá de realizar el control, debido a que no registra en las bases un cronograma de control de calidad, se debe tener en consideración que al solicitar este tipo de controles eleva el costo del producto a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: Tabla 1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede aclarar la consulta formulada por el participante.

Se aclara la consulta del participante, respecto al Control de Calidad, este será verificado con el protocolo de analisis de cada lote, tal como lo describe en el segundo y tercer parrafo del numeral 5.6 del capitulo 5 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de las Bases del procedimiento de selección en concordancia con lo establecido en la Nota 8, del numeral II.2.3 de la Ficha Homologada.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 CM

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:39:33

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

FICHA HOMOLOGACIÓN

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1 De la selección

3.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

3.1.1.4 Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizao en su registro sanitario.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis o documento similar emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 3.1.1.4 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede aclarar la consulta formulada por el participante.

Se precisa la consulta del participante, que en el literal b) del artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias, señala "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas", asimismo en el primer párrafo del numeral 1.4 "FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES" del Capítulo I de las Bases del presente procedimiento de selección señala lo siguiente: "La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento", por lo que no se acoge la observación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 CM

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:29:47

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En su requerimiento solicitan que el catéter doble lumen cumpla con la característica que el calibre o diámetro externo sea de 5 FR, en nuestro caso contamos con el catéter con calibre o diámetro externo 4.5 FR doble lumen y para una libre concurrencia, mayor pluralidad de postores se solicitan puedan ampliar la medida del calibre o diámetro externo a +/- 0.5

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EE.TT. Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede aclarar la consulta formulada por el participante.

Se precisa la consulta del participante, que en el literal b) del artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias, señala "No queden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentados", asimismo en el primer párrafo del numeral 1.4 "FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES" del Capítulo I de las Bases del presente procedimiento de selección señala lo siguiente: "La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento".

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 CM

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:29:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En su requerimiento solicitan que la longitud del catéter doble lumen sea de 13cm (+/- 1cm) se solicitan puedan aclarar si es factible que la longitud del catéter doble lumen sea 12.5cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EE.TT. Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede aclarar la consulta formulada por el participante.

Se precisa la consulta del participante, que en el literal b) del artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias, señala "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas", asimismo en el primer párrafo del numeral 1.4 "FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES" del Capítulo I de las Bases del presente procedimiento de selección señala lo siguiente: "La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento".

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:25:39

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

- 7. Copia simple del acta de muestreo
- 8. Copia simple del informe de ensayo

..Las copias simples del acta de muestreo y del informe de ensayo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

Solicitamos al Comité indicar en qué entrega se debe entregar los productos con informes de calidad (Acta de muestreo e informe de Ensayo)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.2.1.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede aclarar la consulta formulada por el participante.

Se aclara la consulta del participante, respecto al Control de Calidad, este será verificado con el protocolo de analisis de cada lote, tal como lo describe en el segundo y tercer parrafo del numeral 5.6 del capitulo 5 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de las Bases del procedimiento de selección en concordancia con lo establecido en la Nota 8, del numeral II.2.3 de la Ficha Homologada.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-3-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:25:39

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Pags. 22, 23 y 24

Embalaje:

Solicitamos al Comité, aceptar el embalaje como opcional para el envase mediato que cumple con las características que garantiza la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario.

Solicitamos al comité se sirvan aceptar el envase secundario el cual cumple las funciones de conservación, almacenamiento para la distribución de los productos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.12 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede aclarar la consulta formulada por el participante.

Se precisa la consulta del participante, que en el literal b) del artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias, señala "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas", asimismo en el primer párrafo del numeral 1.4 "FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES" del Capítulo I de las Bases del presente procedimiento de selección señala lo siguiente: "La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento", por lo que no se acoge la observación.

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

NINGUNA