

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

h - Certificado de analisis

Los certificados de análisis son documentos aprobado por la entidad Sanitaria DIGEMID, en este contexto solicitamos al Comité Especial, aceptar los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que se aceptará el Certificado de Análisis aprobado por Digemid en el Registro Sanitario, sin embargo, se precisa que en el internamiento, el lote debe ser el mismo que el consignado en el Certificado de Análisis.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

h) Certificado de analisis

Metodologia analitica

En aras de garantizar una igualdad de condiciones para la participación de cualquier postor, solicitamos al Comité Especial, confirmar que no es necesario la presentación de la metodología analitica, solo se debe presentar el Certificado de análisis.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Cap. II Literal: 2.1 **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que el proveedor debe presentar CERTIFICADO DE ANÁLISIS, el cual debe contener los análisis cualitativos y cuantitativos realizados, así como también, nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

2 Finalidad Publica

Medicamentos fotosensibles

Solicitamos al Comité Especial, retirar el termino que permite administración de medicamentos fotosensibles, teniendo en cuenta que las líneas solicitadas no son para este fin

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección acoge la observación y precisa que se modificará el numeral 2. FINALIDAD PÚBLICA del RTM, quedando de la siguiente manera: "(¿) permite la administración de medicamentos por vía endovenosa (¿)"

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

Se modificará en el numeral 2. FINALIDAD PUBLICA del RTM:

"(¿) y permite la administración de medicamentos por via endovenosa (¿)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Embalaje.

Solicitamos al Comité, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. 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, previo pronunciamiento del Área Usuaria, no acoge la observación y precisa que el embalaje garantiza la integridad, conservación, transporte y un adecuado almacenamiento, por lo tanto, debe ceñirse a lo indicado en las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité Especial corregir el termino dice: alto y bajo relieve, debe decir: alto o bajo relieve

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. 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, previo pronunciamiento del Área Usuaría, acoge la observación y precisa que se modificará a: alto o bajo relieve para el rotulado.

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

Se modificará en el acápite de de Rotulado de los Envases del numeral 9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO del RTM:

"(¿) Tratándose de del numero de lote y fecha de expiración, estos podrán ser impresos en alto o bajo relieve (¿)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Equipos en cesion de uso.

Antigüedad no mayor a cuatro años.

Solicitamos al Comité Especial, tener en cuenta que los fabricantes de los equipos diseñan sus equipos para brindar atención continua a sus pacientes y establecen un tiempo de vida útil, solicitamos aceptar con una antigüedad no mayor a 6 años, indicados en la placa de fabricante de la bomba, con el fin de que los equipos sean usados según las especificaciones del fabricante siempre y cuando lo establezcan en un documento emitido por el fabricante y se cumplan las recomendaciones de mantenimiento del mismo, por lo expuesto permitirá que la institución tenga en custodia equipos con tiempo de vida garantizado por el fabricante y al mismo tiempo que no resulten muy costosos en caso de tener que reponerlos por pérdida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaría, acoge parcialmente la observación y manifiesta que la antigüedad del equipo fue considerada en función al tiempo de vida útil proyectado para este tipo de equipo, el cual es de 5 años, por lo que, se consideró al límite máximo para que el equipo este dentro de su vida útil activa dentro de la ejecución del contrato. Sin embargo, se considerará lo siguiente: La antigüedad: 04 años a partir de la fecha de fabricación, asimismo, se aceptará una antigüedad máxima de 6 años solo si se acredita con una carta del fabricante que la vida útil del equipo es mayor a los 7 años.

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

Se precisará en el numeral 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO del Anexo N° 04 del RTM:

"(¿) A14: antigüedad no mayor de cuatro (04) años. Se aceptará una antigüedad no mayor a seis (06) años, en caso de que se acredite con carta o documento emitido por el fabricante indicando que la vida útil del equipo es mayor a 7 años. No se aceptará equipos repotenciados (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

B01 - Rango de volumen

Solicitamos al Comité Especial, indicar si la entidad requiere que la bomba cuente con incrementos de 0.01 ml ya que no se han indicado, esto permitiría colocar valores de volumen con mayor exactitud y de acuerdo al peso del paciente

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que si bien la característica B01 solicita un rango de volumen de 0.1 ml o menor a 999.0 ml o mayor y no precisa incrementos, esos deben estar acordes con lo requerido en el punto B02 para cumplir con la programación del volumen por lo que se infiere que los incrementos para el volumen deben ser de 0.01ml.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Equipos en cesion de uso
Mantenimientos preventivos semestrales

Solicitamos al Comité Especial, que los mantenimientos preventivos sean realizados según la frecuencia e indicaciones del fabricante ya que el diseño de los equipos han sido testados y aprobados según este criterio técnico, en caso contrario se considere mínimo 1 al año

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaría, acoge parcialmente la observación y precisa que se considerará mantenimientos preventivos anuales salvo el fabricante lo sugiera de manera semestral.

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

Se precisará en el acápite de Mantenimiento Preventivo del literal B. SOPORTE TECNICO DEL NUMERAL 3. CONDICIONES GENERALES DE LA INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO del Anexo N° 04 del RTM:

"(¿) Es obligación del proveedor realizar los mantenimientos preventivos de forma ANUAL como mínimo, salvo se establezca en el manual del fabricante mas mantenimientos preventivos en el año. (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:45:58

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Plazo de entrega

10 días calendarios de suscrito el contrato.

Solicitamos al Comite Especial, considerar el plazo de entrega a la recepcion de la orden de compra, de esta manera evitaremos regularizar la documentación (nueva factura) cuando emite la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaria, no acoge la observación y manifiesta que conforme a lo señalado en el Artículo 142. Plazo de ejecución contractual, El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese sentido, se ha visto por conveniente que el inicio sea a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato. Cabe mencionar que la entidad emitirá y notificará oportunamente la Orden de Compra, no siendo este requisito para el inicio del plazo de ejecución.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de entrega

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

Para la primera entrega:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Siguientes entregas: Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica trimestral de acuerdo al cronograma de entrega señalados en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez días calendarios contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

Se solicita al comité que, para un mayor control sobre las facturaciones, cobranzas y despachos, se considere únicamente la entrega con la recepción de la Orden de Compra correspondiente en cada una de las entregas

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaria, no acoge la observación y manifiesta que conforme a lo señalado en el Artículo 142. Plazo de ejecución contractual, El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese sentido, se ha visto por conveniente que el inicio sea a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato. Cabe mencionar que la entidad emitirá y notificará oportunamente la Orden de Compra, no siendo este requisito para el inicio del plazo de ejecución.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de entrega

PLAO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

Dentro de la primera entrega, el equipo en cesión en uso deberá ser entregado y puestos en funcionamiento en un plazo de quince días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega.

Se solicita al Comité que los 15 días de plazo para la entrega de los equipos en cesión de uso sean considerado a partir de la emisión de la primera orden de compra del proceso.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaría, no acoge la observación y manifiesta que conforme a lo señalado en el Artículo 142. Plazo de ejecución contractual, El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese sentido, se ha visto por conveniente que el inicio sea a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato. Cabe mencionar que la entidad emitirá y notificará oportunamente la Orden de Compra, no siendo este requisito para el inicio del plazo de ejecución.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM N°2: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 50 ML
ITEM N°1: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 20 ML.
A01 LINEA DE EXTENSIÓN;

Teniendo en cuenta algunos medicamentos tienen degradacion a la luz y requieren fotoproteccion, solicitamos al Comité aclarar si la extencion PUEDE SER OPACA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara la consulta y precisa que la línea de extensión para ambos ítems se considerará translúcida u opaca.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

ITEM N°1: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 20 ML.

ITEM N°2: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 50 ML

A01 LINEA DE EXTENSIÓN

Material de polietileno (PE) que permite la compatibilidad con las drogas.

En la actualidad los materiales usados para la fabricación de materiales médicos han aumentado de manera constante en la última década, existiendo una gran variedad y encontrando aplicaciones especializadas cuando se requiere un alto rendimiento, tal es el caso del poliuretano y el PVC grado medico.

Solicitamos amablemente al Comité, considere la característica de la siguiente manera: MATERIAL DE POLIETILENO Y/O POLIURETANO Y/O PVC GRADO MEDICO.

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El Comité de Selección acoge la observación y precisa que la línea de extensión para ambos ítems se considerará material de polietileno y/o poliuretano y/o PVC grado médico. Asimismo, se incluirá dicha modificación en el Anexo 08-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO.

Por consiguiente, se precisa que en el acápate de BROCHURES O CATÁLOGOS O FOLLETERÍA O INSTRUCTIVOS (COPIA SIMPLE U ORIGINAL) se presentará adicionalmente para la admisión de la oferta el Anexo 08-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO."

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

"Se precisará respecto a la LINEA DE EXTENSIÓN de ambos ítems del Anexo N° 02: ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL DISPOSITIVO MEDICO y Anexo 08-RTM: FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO del RTM:

""(¿) Material de polietileno (PE) y/o poliuretano y/o PVC grado médico que permite la compatibilidad con las drogas. (...)"

Asimismo, se precisará en el acápate de BROCHURES O CATÁLOGOS O FOLLETERÍA O INSTRUCTIVOS (COPIA SIMPLE U ORIGINAL) de las bases:

""(...) en concordancia con lo señalado en el Anexo N° 08-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO. (...)"

""(¿) La propuesta debe indicar lo señalado en el Anexo N° 08-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO. (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

ITEM N°1: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 20 ML.
ITEM N°2: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 50 ML

E. Materiales

E03 Material libre de DEHP, libre de látex, libre de PVC

Uno de los campos de mayor aplicación de los productos y artículos fabricados con PVC es la medicina, siendo utilizado en solución a la proliferación de infecciones, pero no sólo por razones de higiene, esterilidad e innovación es uno de los plásticos más usados en aplicaciones médicas; se deben resaltar su estabilidad química (capacidad de mantener su composición química y sus propiedades al ponerse en contacto con variedad de líquidos)

Solicitamos amablemente al Comité, considere la característica de la siguiente manera: E03 MATERIAL LIBRE DE DEHP, LIBRE DE LATEX.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El Comité de Selección acoge la observación y precisa que para el punto E03 MATERIALES de la ficha técnica para ambos ítems se considerará material libre de DEHP, libre de látex. Asimismo, se incluirá dicha modificación en el Anexo 08-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO.

Por consiguiente, se precisa que en el acápite de BROCHURES O CATÁLOGOS O FOLLETERÍA O INSTRUCTIVOS (COPIA SIMPLE U ORIGINAL) se presentará adicionalmente para la admision de la oferta el Anexo 08-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO."

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

"Se precisará respecto al MATERIAL de ambos ítems del Anexo N° 02: ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL DISPOSITIVO MEDICO y Anexo 08-RTM: FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO del RTM:

""(¿) Material libre de DEHP, libre de látex. (...)"

Asimismo, se precisará en el acápite de BROCHURES O CATÁLOGOS O FOLLETERÍA O INSTRUCTIVOS (COPIA SIMPLE U ORIGINAL) de las bases:

""(...) en concordancia con lo señalado en el Anexo N° 08-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO. (...)"

""(¿) La propuesta debe indicar lo señalado en el Anexo N° 08-RTM - FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO EN CESION DE USO. (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM N°1: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 20 ML.

A01 LINEA DE EXTENSIÓN

Línea de extensión de 150 cm.

Debido a que existen escenarios críticos donde hay un mayor número de bombas apiladas por el estado crítico de los pacientes pediátricos/neonatales, la longitud de las extensiones cobra un papel importante.

Por lo que solicitamos amablemente considere un rango mayor de longitud que no afecta necesariamente los volúmenes residuales/purga/espacio muerto/Cebado, ya que en el mercado Los equipos de extensiones Microbore (micro diámetro, o de baja purga) están disponibles en diversas longitudes y dimensiones

Solicitamos la característica quede de la siguiente manera. LINEA DE EXTENSION MENOR A 156 CM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección acoge parcialmente la observación y precisa que para el punto A01 de la ficha técnica del Ítem 1, se considerará que la línea de extensión sea menor igual a 156cm, sin causar modificación al volumen de llenado menor a 2ml.

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

"Se precisará en el punto A01 LINEA DE EXTENSIÓN del Anexo N° 02 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL DISPOSITIVO MEDICO del ítem 01del RTM:

""(¿) Línea de extensión de hasta 156cm. (...)" ""

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM N°1: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 20 ML.

ITEM N°2: LINEA DE EXTENCION Y JERINGA PERFUSORA 50 ML

A01

Línea de extensión de tubo de 1.0 MM de diámetro interno y 2.0 MM de diámetro externo aproximadamente.

Teniendo en cuenta que las dimensiones o longitudes no afecta necesariamente los volúmenes residuales/purga/espacio muerto/cebado y que ya que el mercado Los equipos de extensiones Microbore (micro diámetro, o de baja purga) están disponibles en diversas longitudes y dimensiones.

Solicitamos amablemente la característica quede como (OPCIONAL)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección no acoge la observación debido a que dichas medidas en los diámetros interno y externo han sido consideradas en función a la necesidad del servicio de atención de pacientes en la Unidad de Cuidados Intensivos, puesto que la variación podría afectar el purgado en la línea de extensión y así afectar la atención de pacientes en estado crítico, asimismo, es relevante mencionar que dichos pacientes necesitan recibir dosis exactas de los medicamentos porque aún se encuentran en riesgo de mortalidad.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

EETT DEL EQUIPO EN CESION DE USO

A06 Apilables entre sí desde 2 bombas a más con el uso de un solo cable de alimentación a red eléctrica

En vista de que esta cualidad solo es cumplida por una casa comercial, y para no afectar el principio de pluralidad de postores, se solicita al comité, colocar esta característica como opcional

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaria, no acoge la observación y precisa que en coordinación con las áreas usuarias y Servicio de Farmacia se precisa que dada la infraestructura del instituto y considerando el flujo de trabajo en las UCIS, el espacio y la cantidad de enchufes, con el objetivo de cumplir con el fin de la contratación, se requiere lo solicitado en este punto a fin de infundir a los pacientes más de 2 canales a la vez sin necesidad de utilizar extensiones que significarían un riesgo para los usuarios y pacientes.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

B. SOPORTE TÉCNICO

Proveedor realizar los mantenimientos preventivos de forma semestral, como mínimo. Estos deben ser realizados en función a los manuales del fabricante con los insumos, accesorios, equipos y herramientas requeridos, sin costos adicionales para la entidad. Las actividades se deberán ejecutar en coordinación con el área usuaria y dejando un registro de las actividades con el área técnica de la entidad.

La entidad, al solicitar equipos en cesión de uso con menos de 4 años de antigüedad se asegura una vigencia tecnológica con equipos potencialmente nuevos, por lo que este fin no guarda relación con la solicitud de realizar mantenimiento preventivos cada 6 meses, ya que la posibilidad de que los equipos nuevos fallen, es mucho menor, es por esta razón que se solicita al comité indicar que los mantenimientos preventivos sean anuales mientras dure el proceso.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 41
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaria, acoge parcialmente la observación y precisa que se considerará mantenimientos preventivos anuales salvo el fabricante lo sugiera de manera semestral.

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

Se precisará en el acápite de Mantenimiento Preventivo del literal B. SOPORTE TECNICO DEL NUMERAL 3. CONDICIONES GENERALES DE LA INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO del Anexo N° 04 del RTM:

"(¿) Es obligación del proveedor realizar los mantenimientos preventivos de forma ANUAL como mínimo, salvo se establezca en el manual del fabricante mas mantenimientos preventivos en el año. (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-13-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: SET DE INFUSIÓN (LÍNEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 20 ML Y SET DE INFUSIÓN (LINEA DE EXTENSIÓN Y JERINGA PERFUSORA 50 ML)

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/11/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:53:40

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

B Experiencia del postor en la especialidad

Considerando que los montos a sustentar para la experiencia del postor son montos considerables, y estos serán sustentados solo con dispositivos médicos utilizados y/o de uso hospitalario de la especialidad de nutrición enteral y parenteral.

Solicitamos al Comité para fomentar la mayor participación de postores considerar para sustentar la Experiencia del postor con Dispositivos médicos en general

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Área Usuaria, acoge la observacion y se precisa que se considerara en experiencia del postor a dispositivos médicos en general.

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

Se precisará en el requisito de calificación EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD para ambos ítems:

"(¿) Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos en general (¿)"