

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:50:37

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

##### h) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis).

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Siendo que, el documento que se menciona en el párrafo anterior y que es emitido por el laboratorio fabricante, este documento no siempre tendrá la misma denominación ¿Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis¿; por el contrario, puede contar con otra denominación, tal como: ¿Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento¿, a través de los cuales sustentan que los dispositivos médicos, cumplen con las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

### OBSERVACIÓN:

De tal manera que, solicitamos acepte también la denominación de ¿Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento¿ o documento emitido por el fabricante o documento aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: h) Página: 18

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a, b, e

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion y se aclara que el documento a presentar debe contener los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, a su vez 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:

Se precisa que se incluire en el RTM, Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento o documento emitido por el fabricante o documento aprobado por DIGEMID

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:50:37

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)  
Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos; para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo 04-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

**OBSERVACIÓN:**  
Solicitamos al Comité de Selección; que, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido; acepte también, la presentación del Certificado y/o Protocolo de Análisis o Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento o documento emitido por el fabricante o documento aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar, Registro Sanitario y Carta del fabricante, según sea el caso.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 2.2    **Literal:** i)    **Página:** 18

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

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

Se acoge parcialmente y solo se incluire carta de fabricante, ya que el certificado de analisis no contine las caracterisitcas tecnicas del dispositivo medico

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

Se precisa que se incluire en el RTM lo siguiente: Brochures o catálogos o folletería o instructivos o carta de fabricante

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:50:37

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 04-RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

1. Tipo de material:

\* Tornillo pedicular de Aleación de Titanio TA6V (ISO 5832-3)

**OBSERVACIÓN:**

Considerando que, la Finalidad Pública del Dispositivo Médico, en el presente requerimiento busca contar con Dispositivos Médicos necesarios para los pacientes con patologías neurocirugía de las áreas de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Neurocirugía del INSNSB.

Solicitamos acepte ampliar el tipo de material, de la siguiente manera:

1. Tipo de material:

\* Tornillo pedicular de Aleación de Titanio TA6V (ISO 5832-3) o Aleación de Titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** 04                    **Literal:** 3.1                    **Página:** 34

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

LCE Art. 2º. Numerales: a), f), i)

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

Se acoge la observación y se puede ampliar el tipo de material de aleación de titanio del tornillo pedicular

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

Se precisa que en el Anexo 03 del RTM se considerará el tipo de aleación de titanio mencionado

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:50:37

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 04-RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

OBSERVACIÓN:

Revisando las especificaciones técnicas del ¿Sistema de Fijación Transpedicular de titanio¿, en el Anexo N° 04-RTM. FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES), no se ha considerado que el Sistema tenga que cumplir con lo siguiente: 6. Sistema por Tornillos transpediculares barras longitudinales y casquillos de cierre y/o compatibles con el sistema COPLANAR.

Considerando que, la Finalidad Pública del Dispositivo Médico, en el presente requerimiento busca contar con Dispositivos Médicos necesarios para los pacientes con patologías neurocirugía de las áreas de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Neurocirugía del INSNSB.

Solicitamos acepte también, considerar dentro del cumplimiento de la Ficha de Acreditación Características Técnicas esenciales, lo siguiente.

6. Sistema por Tornillos transpediculares barras longitudinales y casquillos de cierre y compatibles con el sistema COPLANAR.

Acápite de las bases : Sección: Anexos      Numeral: 04      Literal: 3.1      Página: 34

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

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

No se acepta la modificación porque se sobreentiende que la solicitud por cada tornillo pedicular cuenta con su propio casquillo de cierre y que el término de sistema coplanar se encuentra en la descripción del producto dentro de la especificación técnica más no en la ficha de acreditación.

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

Ya se considera que el material solicitado sea compatible con el sistema coplanar dentro de la descripción del producto.

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:50:37

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN  
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD  
Se consideran bienes similares a los siguientes:  
¿ Tornillo Pedicular.  
¿ Barra de Fijación recta de cromo cobalto.  
¿ Conector Implante Espinal Multiusos Sub Laminar.  
¿ Injerto Óseo y/o Set de Fijación Transpedicular.

OBSERVACIÓN:  
Considerando que, la Finalidad Pública del Dispositivo Médico, en el presente requerimiento busca contar con Dispositivos Médicos necesarios para los pacientes con patologías neurocirugía de las áreas de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Neurocirugía del INSNSB.

En aras de promover la pluralidad de potenciales postores, solicitamos acepte ampliar la experiencia del postor en la especialidad con dispositivos médicos de neurocirugía, de la siguiente manera:

Se consideran bienes similares a los siguientes:  
¿ Tornillo Pedicular.  
¿ Barra de Fijación recta de cromo cobalto.  
¿ Conector Implante Espinal Multiusos Sub Laminar.  
¿ Injerto Óseo y/o Set de Fijación Transpedicular.  
¿ Sustituto de Duramadre Biológico  
¿ Set de material descartable para procedimientos quirúrgicos con aspirador ultrasónico  
¿ Puntas estéril descartable para pinza bipolar

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B. Página: 36

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

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

El sistema de fijación transpedicular de titanio esta indicado para inestabilidad de la columna vertebral y deformidades (escoliosis), por lo tanto no se requiere el uso de sustituto de duramadre para patología medular, ni aspirador ultrasonido empleado para patología tumoral, ni puntas estériles descartables para pinza bipolar.

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

Se precisa que se va a tener que considerar como bienes similares que ayuden al sistema de fijación transpedicular a los siguientes: ganchos sublaminares, conector domino espinal.

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la página 33 de las bases se encuentra la Ficha Técnica del Set de Fijación Transpedicular de Titanio, en el numeral 1, indica:

Tipo de material:  
- Barra recta de CrCrMo (ISO 5832-12)

Cabe resaltar que la nomenclatura CrCrMo y el ISO 5832-12 hace referencia al material "aleación de cobalto-cromo-molibdeno". Sin embargo, en el numeral 4. Composición del producto, indica que se requiere:  
- Barra de fijación recta de cromo cobalto.

Se puede observar la existencia de una incongruencia en cuanto al tipo de material de la Barra recta.

El inciso c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que "Las entidades proporcionan 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".

En la presente ficha técnica no debe haber incongruencias ya que ello puede generar confusión a los proveedores y afectar la transparencia y equidad del proceso, comprometiendo los principios fundamentales de la contratación pública.

Por tanto, a fin de presentar una oferta conforme al requerimiento de la Entidad, solicitamos al comité aclarar y consignar que el Tipo de material de la Barra recta es Cromo Cobalto.

El artículo 29.11 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, indica: "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuenta con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: 1 Página: 33

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

Art. 2 - LCE RLCE

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

Se acoge la observación y se señala que la composición del producto debe ser de barra de fijación recta de cromo-cobalto-molibdeno

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

Se precisa que se modificará la composición del producto en la especificación técnica del Anexo 3

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En la página 33 de las bases se encuentra la Ficha Técnica del Set de Fijación Transpedicular de Titanio, en el numeral 1, indica:

Tipo de material:  
- Tornillo pedicular de Aleación de Titanio TA6V (ISO5832-3).

A fin de existir amplia pluralidad de postores, solicitamos al Comité acepten como tipo de material "Aleación de titanio", ya que esto permite la participación de aleaciones de distinta composición y pueda quedar consignado de la siguiente manera:

Tipo de Material: Tornillo Pedicular de Aleación de Titanio.

El inciso b) del artículo 2 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado, indica: "Todos los proveedores deben 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. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva"

Acápíte de las bases : Sección: Específico      Numeral: EETT      Literal: 1      Página: 33

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

Art. 2 - LCE RLCE

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

Se puede aceptar que en el tipo de material el tornillo transpedicular de aleación de titanio solo tenga dicha descripción, pero se requiere contar con ISO.

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

Se precisa que en lo posible contar con el tipo de material registrado.

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En la página 13 de las bases, Capítulo I ¿ Generalidades, Numeral 1.2 ¿ Objeto de la Convocatoria, indica:  
El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANEO

Por otro lado, en la página 33 de las bases, se encuentra las Especificaciones Técnicas donde precisa el nombre del bien requerido, que es: "SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO".

Se solicita al Comité corregir el nombre del material médico en el objeto de la convocatoria, debiendo consignarlo de la siguiente manera:

Capítulo I ¿ Generalidades, Numeral 1.2 ¿ Objeto de la Convocatoria:

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Acápite de las bases :    Sección: Especifico        Numeral: I                                Literal: 1.2                                Página: 13

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

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

Se acepta la observación y se corregirá el termino de titanio por el de titanio, al corresponder error de tipeo.

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

Se precisa que se corregirá lo observado.



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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En la página 14 de las bases, Capítulo I ¿ Generalidades, Numeral 1.9 ¿ Plazo de entrega precisa que:  
"Los plazos de entrega serán Cuatrimestral para Dispositivos Médicos"

Sin embargo, de una revisión al Cronograma de Entrega que se encuentra tanto en la misma página 14, como en la página 32 de las bases indica que las entregas son de forma BIMESTRAL, existiendo una incongruencia en las bases.

El inciso c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que "Las entidades proporcionan 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".

Por tanto, solicitamos al Comité aclarar que las entregas del presente proceso de selección serán de forma BIMESTRAL

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

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

Art. 2 - LCE

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

Cabe mencionar que el cronograma de entregas es referencial, el cual puede ser modificado de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

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

Se precisa que se debe contar con el material en el momento de que el área usuaria lo requiera en sus programaciones de cirugía

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

En la página 14 de las bases, Capítulo I ¿ Generalidades, Numeral 1.9 ¿ Plazo de entrega precisa:

**SIGUIENTES ENTREGAS:**

Las siguientes entregas se realizarán de forma periódica Cuatrimestral de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

Observamos que hay una incongruencia ya que de una revisión al Cronograma de Entrega que se encuentra tanto en la misma página 14, como en la página 32 de las bases indica que las entregas son de forma BIMESTRAL, existiendo una incongruencia en las bases.

El inciso c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que "Las entidades proporcionan 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".

Por tanto, solicitamos al Comité confirmar que las entregas del presente proceso de selección serán de forma BIMESTRAL

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: I      Literal: 1.9      Página: 14**

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

Art. 2 - LCE

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

Cabe mencionar que el cronograma de entregas es referencial, el cual puede ser modificado de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

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

Se precisa que se debe contar con el material en el momento de que el área usuaria lo requiera en sus programaciones de cirugía

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En la página 18 de las bases, Capítulo II, Numeral 2.2.1.1 ¿ Documentos para la admisión de la oferta, Inciso i) Brochure o catálogo o folletería o instructivos (copia simple u original), indica:

Adicionalmente a la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y/o características sustanciales o esenciales del bien requeridos, detalladas en el Anexo N°4 ¿ RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo N°04-RTM deberá precisar en su oferta el número de folios que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Se solicita al Comité aceptar también como medio de acreditación de las especificaciones técnicas y/o características sustanciales o esenciales del bien requeridos, detalladas en el Anexo N°4 ¿ RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES), los siguientes documentos:

- Registro Sanitario
- Certificado/Protocolo de Análisis

Los documentos anteriormente mencionados son documentos directamente del material médico solicitado, por tanto, son idóneos para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas a cabalidad.

El artículo 29.11 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, indica: "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuenta con la aprobación del área usuaria"

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i) Página: 18**

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

LCE

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

No se acoge la observación ya que el certificado de registro sanitario y certificado de análisis no son documentos que acrediten las características esenciales del dispositivo medico.

**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-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Página 26 de las bases, Capítulo 3.1, Numeral 7 - Lugar de Entrega, indica:

LUGAR DE ENTREGA

Horario: De lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas

Lugar:

- Almacén de PF, DM y PS de Farmacia del INSN SB sito en Av. De la Rosa Toro 1399, San Borja - Lima
- Almacén ubicado en Carretera Panamericana Sur KM 38 número 2001 interior E11, distrito de Punta Hermosa, provincia y departamento de Lima

Para lo cual, el CONTRATISTA, en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la suscripción del contrato, solicitará al siguiente correo electrónico [vhoma@insnsb.gob.pe](mailto:vhoma@insnsb.gob.pe) , se le indique la dirección de entrega de los bienes adjudicados. La entidad, mediante el responsable de Almacén Central del INSN SB comunicará al contratista vía correo electrónico, en un plazo máximo de 48 horas siguientes, el lugar exacto donde se realizará la entrega, bajo responsabilidad.

Solicitamos al Comité confirmar si todas las entregas se efectuarán en el mismo almacén o en todo caso, si corresponde solicitar la confirmación del lugar de entrega para cada entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 7      Página: 26

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

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

Se aclara que debe de solicitar 24 horas antes, mediante correo electrónico el lugar donde sera internado el DM, por cada entrega

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

e indica que la entrega del material siempre se realiza en el almacén de la dirección del Instituto, previa coordinación con el área usuaria.

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En la página 38 de las bases, Capítulo 3.2 ¿ Requisitos de Calificación, Inciso B ¿ Experiencia del postor en la especialidad, indica:

"Se consideran bienes similares a los siguientes":

- Tornillo pedicular
- Barra de fijación recta de cromo cobalto
- Conector implante multiusos sub laminal
- Injerto óseo y/o Set de fijación transpedicular

El inciso b) del artículo 2 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado, indica: "Todos los proveedores deben 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. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva"

Al respecto, solicitamos al Comité que a fin de acreditar la experiencia del postor solicitada acepte también como bienes similares otros dispositivos médicos de la especialidad de Neurocirugía, que es el Servicio que lo requiere, tales como:

- Set de fijación occipito cervical
- Injerto óseo esponjoso
- Sistema de fijación interna transpedicular lumbo sacra c/barra 120mm
- Sistema de fijación interna vertebral cervical vía posterior de titanio
- Sistema de fijación transpedicular de titanio lumbar
- Sistema de fijación vertebral dorsal vía posterior
- Sistema de fijación transpedicular de titanio dorso lumbar
- Sistema de fijación transpedicular de titanio lumbar
- Sustituto de duramadre 6cm x 6cm
- Set de material descartable para procedimientos quirúrgicos con aspirador ultrasónico
- Sustituto de duramadre 10cm x 15cm

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 38

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

LCE

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

El sistema de fijación transpedicular de titanio esta indicado para inestabilidad de la columna vertebral y deformidades (escoliosis), por lo tanto no se requiere el uso de sustituto de duramadre para patologia medular, ni aspirador ultrasonico empleado para patologia tumoral, ni puntas esteriles descartables para pinza bipolar. El resto de bienes mencionados si se puede considerar.

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

Se precisa que se va a tener que considerar como bienes similares que ayuden al sistema de fijación transpedicular a los siguientes: ganchos sublaminares, conector domino espinal.

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Sustituto SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR DE TITANIO

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:40:17

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En la página 33 de las bases se encuentra la Ficha Técnica del Set de Fijación Transpedicular de Titanio, en el numeral 2. Tipo de envase o empaque indica:

- Empaque individual, no estéril de polietileno de grado médico, tipo polibag de fácil abertura.
- Empaque individual grabado con el código del producto, el número de lote, medidas, código de barras y logotipo de la marca.

Considerando que los postores y/o marcas tienen diferentes presentaciones en su tipo de envase o empaque, lo que no afecta la normal funcionalidad del dispositivo médico, Solicitamos al Comité aceptar que el Tipo de Envase o Empaque sea conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

El artículo 29.11 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, indica: "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuenta con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: EETT      Literal: 2      Página: 33

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

LCE

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

Se acoge la observación y se acepta que el Tipo de Envase o Empaque sea conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null