

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	AS-SM-20-2024-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE Sonda de Drenaje Redondo de Silicona 19 FR sin conector con trocar para el Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Sala de Operaciones

Ruc/código : 20549635726

Fecha de envío : 12/08/2024

Nombre o Razón social : GREYACK MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 12:24:40

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR

Características técnicas, pag28.

Dentro de las bases de la especificación solicitan: Con trocar flexible de 1/4" o 1/36"

La unidad de la medida 1/4" transformado a mm corresponde: 6.35mm. La unidad de la medida 1/36" transformado a mm corresponde: 0.70mm.

Por lo antes expuesto, se solicita al comité, se sirva aceptar, incluir en la ficha de especificación trocar flexible de 3/16". Nuestra medida del trocar 3/16" transformada a mm corresponde: 4.7mm. La función que tiene el trocar de corte según la Información del fabricante y técnica del FMEA / PFMEA nuestro dispositivo médico tiene un riesgo de desempeño de seguridad aceptable y beneficio al paciente.

Según el decreto supremo N°003-2020-SA los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, instrucción o capacitación y de las condiciones físicas y médicas de los usuarios previstos por el fabricante, se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios, así mismo bajo este Decreto Supremo nos amparamos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: III

Página: 28

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

Decreto Supremo N° 003-2020-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección Aclara; la característica solicitada en las Especificaciones Técnicas (EETT) requiere: Con trocar flexible de 1/4" o 1/36" sin embargo, a fin de garantizar una mayor pluralidad de postores se ampliara dicha característica de la siguiente manera Con trocar flexible de 1/4" o 1/36" o 3/16".

cabe resalta que lo absuelto por el comité se encuentra sustentada en la opinión del Departamento de Farmacia el cual traslada las respuestas del almacén especializado y del Departamento de Anestesia analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico, mediante Memorando N° 007113 - 2024-DF-DISAD/INEN.

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

Con motivo de la Integración de bases se realizara la siguiente precisión:

DICE: Con trocar flexible de 1/4" o 1/36"

DEBE DECIR: Con trocar flexible de 1/4" o 1/36" o 3/16"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA ANALGESIA REANIMACION Y CENTRO QUIRURGICO Y SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20549635726	Fecha de envío :	12/08/2024
Nombre o Razón social :	GREYACK MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:24:40

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR

Características técnicas, pag28.

Dentro de las bases de la especificación solicitan: acanalado, redondo, (tipo Blake)

Por lo antes expuesto, se solicita al comité, se sirva a aceptar, incluir en la ficha de especificación: Drenaje acanalado, redondo estriado (Tipo DRENAJES DE HERIDAS ACANALADO). Nuestro modelo y diseño corresponde a un sistema cerrado estéril y portátil diseñados a fin de evacuar el drenaje postoperatorio de herida y promover la cicatrización, según la Información del fabricante y técnica del FMEA / PFMEA nuestro dispositivo medico tiene un riesgo de desempeño de seguridad aceptable y beneficio al paciente.

Según el decreto supremo N°003-2020-SA los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, instrucción o capacitación y de las condiciones físicas y médicas de los usuarios previstos por el fabricante, se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios, así mismo bajo este Decreto Supremo nos amparamos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: III Página: 28

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

Decreto Supremo N° 003-2020-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección Aclara; que lo requerido por el participante se encuentra dentro de las características técnicas solicitadas, debido a que el termino "acanalado" y "estriado" corresponden a una característica similar.

cabe resalta que lo aclarado por él comité se encuentra sustentada en la opinión del Departamento de Farmacia el cual traslada las respuestas del almacén especializado y del Departamento de Anestesia analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico, mediante Memorando N° 007113 - 2024-DF-DISAD/INEN.

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

NINGUNA