

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### 1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)¿¿¿En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿¿

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, ¿Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales¿, establece que ¿La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica.¿.

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.6 Página: 66

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Según la normativa peruana, la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N° 30225) y su Reglamento (DS N° 344-2018-EF), se establecen las Entidades deben utilizar las bases estándar aprobadas por el OSCE para cada tipo de procedimiento de selección. Las bases estándar contienen cláusulas y condiciones que no pueden ser modificadas por las Entidades, a excepción de los aspectos específicos de cada contratación que se detallan en las Secciones Específicas. Según la directiva Directiva N° 006-2018-OSCE/CD, las Entidades no pueden modificar las Secciones Generales de las Bases Estándar, salvo autorización expresa del OSCE. Las modificaciones no autorizadas pueden ser consideradas como faltas administrativas y sujetas a sanciones. Siendo que su observación va dirigida a la sección general de las bases, no se acoge modificación alguna. Sin embargo, se aclara al postor que, en cumplimiento del D.S. N° 052-2008-PCM, se tomarán como válidas toda oferta debidamente firmada que incluya firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, siempre y cuando este esté inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los ¿documentos de presentación obligatoria¿, estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, carta.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: II    Literal: 2.2.1.1    Página: 21

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

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

Se aclara que el postor debe presentar toda la documentación obligatoria, tal como lo indica las bases para la admisión de la oferta, en cuanto a la metodología de análisis el proveedor debe consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, por lo tanto no se acoge la observación.

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita (¿)

Recordamos a la Entidad que el Embalaje (envase terciario) no se encuentra actualmente regulado por DIGEMID, por lo que no existen exigencias sanitarias para este tipo de envase ni requisitos asociados a ellos. Por ello es facultad de los fabricantes la información que colocan en ella, así como su formato.

Además, existen Normas Internacionales que regulan el uso de simbología en los envases, la cual es utilizada por todos los fabricantes. Ya existe una simbología específica que indica que el contenido de los envases es frágil.

El que la Entidad exija que únicamente dicha indicación deba ser con letras y en un tamaño en específico es una exigencia desproporcionada y no regulada por nuestra Autoridad Sanitaria, así como limita gravemente la cantidad de postores, atentando contra los principios de Equidad y Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la Indicación de frágil sea permitida también con simbología y de acuerdo lo estipulado por el fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 9      Página: 30

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

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

Se aceptara que la indicación de Frágil en el embalaje sea con simbología, siempre que sea clara y permita identificar la condición del producto.

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

Se incluirá en el numeral 9 , en cuanto al embalaje la descripción "frágil", mediante simbología.

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

**1.9 PLAZO DE ENTREGA  
PARA LA PRIMERA ENTREGA:**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

**SIGUIENTES ENTREGAS:**

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica TRIMESTRALES 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 la Entidad está exigiendo que el plazo de la primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto, así como es necesario dicha Orden para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el Plazo de entrega de la primera entrega sean contabilizados a partir de emitidas y recepcionadas la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      Página: 16

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

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

Se menciona que el Dispositivo Medico a contratar es altamente demandado en la Entidad; por lo que se establece el plazo de Diez (10) días calendario los cuales se computan en concordancia al día siguiente de suscrito el contrato para la primera entrega y para las siguientes entregas a partir del primer día de cada mes.

Por otro lado, visto que para que El Contratista cumpla con sus obligaciones contractuales según el objeto de la contratación no se requiere condición previa después de suscrito el contrato. Por tanto, no se acoge la observación

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

**1.9 PLAZO DE ENTREGA**

**SIGUIENTES ENTREGAS:**

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica TRIMESTRALES 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 la Entidad no está especificando el plazo de tiempo en el cual la Entidad emitirá las órdenes de compra para las Siguientes Entregas.

Tal como están redactadas las Bases actualmente, se exige al contratista a entregar productos dentro de los 10 primeros días del mes correspondiente, sin claridad respecto a si la Entidad emitirá realmente una Orden de compra en dicho mes. Es decir, se podría exigir el internamiento de los bienes sin orden de compra y sin haber notificado al contratista, así como no se tendría claridad si realmente se debe internar bienes en dicho mes.

Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto, así como es necesario dicha Orden para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista. Además, la poca claridad de las Bases podría considerarse como un potencial vicio de nulidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el Plazo de entrega de las siguientes entregas de la siguiente manera:

**SIGUIENTES ENTREGAS:**

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica TRIMESTRALES 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 de emitida la orden de compra, de acuerdo al citado cronograma.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      Página: 16

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

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

No se acoge la observación, en función de que la institución, según la necesidad de garantizar una disponibilidad adecuada de PF; DM; PS, es autónoma de determinar en los Requerimientos técnicos mínimos las condiciones de entrega y los plazos.

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO

PRESENTACIÓN

Individual

Observamos que la Entidad está solicitando que la presentación sea individual; sin embargo, en el apartado de Envase inmediato se menciona que puede ser individual o multiempaque. Existe una clara contradicción en la Especificación técnica, por lo cual solicitamos que se precise que la Presentación puede ser individual o multiempaque (como todos los productos actualmente en el mercado, puesto que no hay Bolsas de colostomía con envase individualizado).

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

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

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

Se aclara que la presentación debe ser multiempaque

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

Se acoge la observación, modificándose dicho extremo de las Especificaciones Técnicas, eliminando la palabra "individual"

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO

ENVASE INMEDIATO

Garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Observamos que la Entidad está solicitando que el Envase Inmediato garantice la esterilidad del producto; sin embargo, en el apartado de Condición Biológica se menciona que el producto debe ser Aséptico. Existe una clara contradicción en la Especificación técnica, por lo cual solicitamos que se considere la Especificación de la siguiente manera:

Garantiza las propiedades físicas, asepsia e integridad del producto.

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

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

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

Se aclara que la condición biológica es aséptico

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

Se acoge la observación, modificándose dicho extremo de las Especificaciones Técnicas

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO

CARACTERÍSTICAS

Material

Placa adhesiva en espiral, hipoalergénica (¿)

Observamos que la Entidad está solicitando que la Placa adhesiva debe ser en espiral. Este es un claro direccionamiento a una marca en particular, puesto que la mayor cantidad de placas en el mercado son circulares.

Por otro lado, recordamos a la Entidad lo mencionado en el Artículo 26 y 30.5 de la LCE y su Reglamento, respectivamente:

Artículo 26. Subasta inversa electrónica

La ficha técnica debe ser utilizada, incluso en aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación.

Artículo 30.5

En el caso de las Entidades bajo el ámbito de la Ley, si el bien o servicio es incluido en el Listado de Bienes y Servicios Comunes corresponde que se contrate mediante Subasta Inversa Electrónica. Asimismo, en el caso que el bien o servicio esté incluido en un Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco, se utiliza este método especial para su contratación.

La EETT antes mencionada no se encuentra dentro de la Ficha de Subasta Inversa, de uso obligatorio de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado, por lo cual solicitamos que se alinee a la mencionada Ficha.

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

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

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

Previa opinión del área usuaria, la forma espiral de la placa adhesiva o barrera en forma espiral o ovalada favorece la adaptabilidad del dispositivo.

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

No se acoge la observación



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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO

CARACTERÍSTICAS

PLACA ADHESIVA

Protector con guía recortable en forma ovalada, que facilite el recorte de acuerdo al tamaño del estoma medidas comprendidas entre 12mm a 75mm aproximadamente.

Observamos que la Entidad está solicitando que la Placa adhesiva tenga forma ovalada. Este es un claro direccionamiento a una marca en particular, puesto que la mayor cantidad de placas en el mercado son circulares.

Por otro lado, recordamos a la Entidad lo mencionado en el Artículo 26 y 30.5 de la LCE y su Reglamento, respectivamente:

Artículo 26. Subasta inversa electrónica

La ficha técnica debe ser utilizada, incluso en aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación.

Artículo 30.5

En el caso de las Entidades bajo el ámbito de la Ley, si el bien o servicio es incluido en el Listado de Bienes y Servicios Comunes corresponde que se contrate mediante Subasta Inversa Electrónica. Asimismo, en el caso que el bien o servicio esté incluido en un Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco, se utiliza este método especial para su contratación.

La EETT antes mencionada no se encuentra dentro de la Ficha de Subasta Inversa, de uso obligatorio de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado, por lo cual solicitamos que se alinee a la mencionada Ficha. De no ser así, sería un claro vicio de nulidad que obligaría a retrotraer el procedimiento de selección a la etapa correspondiente.

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

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

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

Según lo afirmado por el área usuaria, las características respecto a dimensiones, indicador de pre cortado, capacidad volumétrica, zona evacuatoria y seguridad del dispositiva se consideran de importancia puesto que serán usados por pacientes pediátricos.

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:  
ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO  
CARACTERÍSTICAS  
PLACA ADHESIVA  
Protector con guía recortable en forma ovalada, que facilite el recorte que facilite el recorte de acuerdo al tamaño del estoma medidas comprendidas entre 12mm a 75mm aproximadamente.

Observamos que la Entidad está solicitando que las medidas de recorte sean de 12 mm a 75 mm. Este es un claro direccionamiento a una marca en particular, puesto que en el mercado nacional existen muchos fabricantes con distintos números impresos para facilitar el recorte, por ejemplo de 20 mm a 65 mm, lo cual no altera en ninguna medida al uso del producto.

Por otro lado, recordamos a la Entidad lo mencionado en el Artículo 26 y 30.5 de la LCE y su Reglamento, respectivamente:

Artículo 26. Subasta inversa electrónica  
La ficha técnica debe ser utilizada, incluso en aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación.

Artículo 30.5  
En el caso de las Entidades bajo el ámbito de la Ley, si el bien o servicio es incluido en el Listado de Bienes y Servicios Comunes corresponde que se contrate mediante Subasta Inversa Electrónica. Asimismo, en el caso que el bien o servicio esté incluido en un Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco, se utiliza este método especial para su contratación.

La EETT antes mencionada no se encuentra dentro de la Ficha de Subasta Inversa, de uso obligatorio de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado, por lo cual solicitamos que se alinee a la mencionada Ficha. De no ser así, sería un claro vicio de nulidad que obligaría a retrotraer el procedimiento de selección a la etapa correspondiente.

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

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

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

Según lo afirmado por el área usuaria, las características respecto a dimensiones, indicador de pre cortado, capacidad volumétrica, zona evacuatoria y seguridad del dispositiva se consideran de importancia puesto que serán usados por pacientes pediátricos.

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:  
ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO  
CARACTERÍSTICAS  
Bolsa  
Diseño anatómico, tela sin tejer en parte delantera y posterior (contacto al paciente)

Observamos que la Entidad está solicitando que el producto tenga una tela sin tejer en la parte delantera y posterior. Es comprensible esta exigencia en la parte posterior puesto que brinda más confort al paciente, pero el que se exija en la parte delantera no tiene ningún sustento técnico ni de funcionalidad.

Este es una clara evidencia de direccionamiento a una marca y modelo en específico que tiene tela no tejida en ambos lados del producto, sobre todo considerando que la gran mayoría de Bolsas en el mercado nacional solo tienen la tela no tejida en la cara que entra en contacto con el paciente.

Por otro lado, recordamos a la Entidad lo mencionado en el Artículo 26 y 30.5 de la LCE y su Reglamento, respectivamente:

Artículo 26. Subasta inversa electrónica  
La ficha técnica debe ser utilizada, incluso en aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación.

Artículo 30.5  
En el caso de las Entidades bajo el ámbito de la Ley, si el bien o servicio es incluido en el Listado de Bienes y Servicios Comunes corresponde que se contrate mediante Subasta Inversa Electrónica. Asimismo, en el caso que el bien o servicio esté incluido en un Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco, se utiliza este método especial para su contratación.

La EETT antes mencionada no se encuentra dentro de la Ficha de Subasta Inversa, de uso obligatorio de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado, por lo cual solicitamos que se alinee a la mencionada Ficha. De no ser así, sería un claro vicio de nulidad que obligaría a retrotraer el procedimiento de selección a la etapa correspondiente.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III    Literal: Anexo 3    Página: 35**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según lo precisado por el área usuaria, la tela no tejida debe en la parte posterior que va en contacto con el paciente y la parte delantera es transparente para valorar características del contenido.

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

Se acoge la observación, modificándose dicho extremo de las Especificaciones Técnicas

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO

CARACTERÍSTICAS

Filtro

Con filtro de carbón integrado, con membranas semi impermeables.

Observamos que la Entidad está solicitando que el producto tenga membranas semi impermeables en el filtro. Esta es una característica específica de una marca y modelo en concreto. Esto atenta contra la LCE y su principio de Libertad de concurrencia y pluralidad de postores.

Por otro lado, recordamos a la Entidad lo mencionado en el Artículo 26 y 30.5 de la LCE y su Reglamento, respectivamente:

Artículo 26. Subasta inversa electrónica

La ficha técnica debe ser utilizada, incluso en aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación.

Artículo 30.5

En el caso de las Entidades bajo el ámbito de la Ley, si el bien o servicio es incluido en el Listado de Bienes y Servicios Comunes corresponde que se contrate mediante Subasta Inversa Electrónica. Asimismo, en el caso que el bien o servicio esté incluido en un Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco, se utiliza este método especial para su contratación.

La EETT antes mencionada ya se encuentra dentro de la Ficha de Subasta Inversa, de uso obligatorio de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado, de la siguiente manera:

Sistema de evacuación, con filtro integrado a la bolsa, el cual contiene un material poroso (carbón u otro) para eliminar el olor de los gases.

Por ello, solicitamos que la Especificación técnica se alinee a la mencionada Ficha. De no ser así, sería un claro vicio de nulidad que obligaría a retrotraer el procedimiento de selección a la etapa correspondiente.

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

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

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

Según la opinión del área usuaria, el filtro de carbón activo con membrana de protección es eficaz para neutralizar el mal olor. La función de las membranas es proteger el carbono, debido a que son vulnerables a las heces. Por eso, el filtro se obstruye con menos frecuencia. Así, el aire que fluye a través del filtro perdura más tiempo y se reduce el inflado de la bolsa. Se ha comprobado que el filtro de carbón activado integrado reduce el inflado hasta un 61%, lo cual favorece la discreción con los malos olores.

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO

CARACTERÍSTICAS

Mecanismo de cierre

Tipo velcro o sistema de pega-pega

Observamos que la Entidad está solicitando que el producto tenga un mecanismo de cierre en específico. Esta es una característica específica de una marca y modelo en concreto. Esto atenta contra la LCE y su principio de Libertad de concurrencia y pluralidad de postores.

Por otro lado, recordamos a la Entidad lo mencionado en el Artículo 26 y 30.5 de la LCE y su Reglamento, respectivamente:

Artículo 26. Subasta inversa electrónica

La ficha técnica debe ser utilizada, incluso en aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación.

Artículo 30.5

En el caso de las Entidades bajo el ámbito de la Ley, si el bien o servicio es incluido en el Listado de Bienes y Servicios Comunes corresponde que se contrate mediante Subasta Inversa Electrónica. Asimismo, en el caso que el bien o servicio esté incluido en un Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco, se utiliza este método especial para su contratación.

La EETT antes mencionada ya se encuentra dentro de la Ficha de Subasta Inversa, de uso obligatorio de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado, de la siguiente manera:

Sistema de cierre: Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario; debe ser hermético.

Por ello, solicitamos que la Especificación técnica se alinee a la mencionada Ficha. De no ser así, sería un claro vicio de nulidad que obligaría a retrotraer el procedimiento de selección a la etapa correspondiente.

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

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

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

Según lo informado por el área usuaria, la característica mecanismo de cierre tipo velcro, según su experiencia, es la más segura. Sobre todo, en comparación con otros dispositivos que presentan clamps o alambres forrados que se usan como medios de cierre para algunas bolsas. Estos últimos pueden generar lesiones por presión de contacto con dispositivos. Recordemos que la piel del paciente pediátrico es muy delicada.

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:07:06

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°1: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO

CARACTERÍSTICAS

Dimensiones:

Orificio de drenaje de la bolsa no menor de 6 cm

Observamos que la Entidad está solicitando que el producto tenga una dimensión de orificio de drenaje en específico. Esto podría ser un indicio de preferencia o direccionamiento a una marca y modelo en concreto. Esto atenta contra la LCE y su principio de Libertad de concurrencia y pluralidad de postores.

Por otro lado, recordamos a la Entidad lo mencionado en el Artículo 26 y 30.5 de la LCE y su Reglamento, respectivamente:

Artículo 26. Subasta inversa electrónica

La ficha técnica debe ser utilizada, incluso en aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación.

Artículo 30.5

En el caso de las Entidades bajo el ámbito de la Ley, si el bien o servicio es incluido en el Listado de Bienes y Servicios Comunes corresponde que se contrate mediante Subasta Inversa Electrónica. Asimismo, en el caso que el bien o servicio esté incluido en un Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco, se utiliza este método especial para su contratación.

La EETT antes mencionada no se encuentra dentro de la Ficha de Subasta Inversa, de uso obligatorio de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado. Por ello, solicitamos que la Especificación técnica se alinee a la mencionada Ficha. De no ser así, sería un claro vicio de nulidad que obligaría a retrotraer el procedimiento de selección a la etapa correspondiente.

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

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

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

Según lo afirmado por el área usuaria, las características respecto a dimensiones, indicador de pre cortado, capacidad volumétrica, zona evacuatoria y seguridad del dispositiva se consideran de importancia puesto que serán usados por pacientes pediátricos.

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

No se acoge la observación

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:46:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega. Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones:

- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los plazos de entrega considerados por la entidad guardan relación con el consumo de los servicios usuarios, teniendo en cuenta los antecedentes de uso.

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

No se acoge la consulta

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:46:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal i) Del Dispositivo Médico, subtítulo d) Brochures o Catálogos o Folletería o Instructivos (Copia Simple u Original)

Dichos documentos servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 04 - RTM (Ficha de Acreditación Características Técnicas Esenciales)

Solicitamos a la Entidad aceptar la Carta del Fabricante como un documento para evidenciar el cumplimiento de las Especificaciones y/o Características Técnicas, debido a que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo precisan con literalidad los folletos y catálogos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: d. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Prevía opinión del área técnica, se acepta Brochures e instructivos como referencia para detallar más las características y beneficios del dispositivo.

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

Se acoge la observación, modificándose dicho extremo de los Requisitos Técnicos Mínimos



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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:46:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad que para el literal i) Del Dispositivo Médico, el subtítulo c. Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), sea según lo aprobado por DIGEMID en su Registro Sanitario concordante al D.S. N° 016-2011-SA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: c. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se puede acreditar especificaciones técnicas con documentos de metodología analítica; puesto que la información del dispositivo es insuficiente.

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

No se acoge la consulta

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSAS DE COLOSTOMÍA ADULTO, NEONATAL Y PEDIÁTRICO

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	22:46:53

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el literal B Experiencia del Postor en la Especialidad, se señala como bienes similares: Bolsas Colectoras de orina, Bolsas de aspiración de secreciones y bolsas colectoras para control de diuresis.

Solicitamos a la Entidad aceptar también materiales médicos para el cuidado de heridas en general en aras de incentivar la competencia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará como antecedente del proceso el ingreso de materiales médicos para el cuidado de heridas en general en aras de incentivar la competencia.

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

Se acoge la consulta, agregando lo solicitado a los bienes similares