

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 23/06/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:38:39

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

CARACTERÍSTICAS DEL FILTRO: Respecto al área de filtración efectiva hasta 4.5cm<sup>2</sup>. Se solicita ampliar hasta 13.5cm<sup>2</sup>. Toda vez, que ello no incide de forma negativa en la finalidad pública del dispositivo médico que señalan las bases (PÁG.23). Lo cual permitiría mayor concurrencia de postores, de tal manera que el principio de vigencia tecnológica se cumpla a cabalidad.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: EETT

Literal: EETT

Página: 33

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC. A) Y B)

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

El Comité de Selección acoge la observación, por lo cual, se modificará en las bases integradas la siguiente característica de la ficha técnica: Área de filtración efectiva hasta 13.5cm<sup>2</sup>.

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

Área de filtración efectiva hasta 13.5cm<sup>2</sup>.

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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 23/06/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:38:39

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

CARACTERÍSTICAS DEL FILTRO:Respecto al rango de flujo o caudal > 90ml/min. Se solicita ampliar hasta 350ml/min. Toda vez, que ello no incide de forma negativa en la finalidad pública del dispositivo médico que señalan las bases (PÁG.23). Lo cual permitiría mayor concurrencia de postores, de tal manera que el principio de vigencia tecnológica se cumpla a cabalidad.

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

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC. A) Y B)

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

El Comité de Selección no acoge su observación. Asimismo, se aceptará el rango 350mL, ya que la característica requerida en la ficha técnica de las bases integradas es que el filtro sea de un rango de flujo caudal MAYOR (>) de 90ml/min.

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

No corresponde.

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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	12:38:39

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

CARACTERÍSTICAS DEL FILTRO:Respecto a la presión máxima 3.1 bar. Se solicita ampliar hasta 4 bar. Toda vez, que ello no incide de forma negativa en la finalidad pública del dispositivo médico que señalan las bases (PÁG.23). Lo cual permitiría mayor concurrencia de postores, de tal manera que el principio de vigencia tecnológica se cumpla a cabalidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: EET.TT. Página: 33

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC. A) Y B)

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

El Comité de Selección acoge la observación, se modificará en las bases integradas la siguiente característica de la ficha técnica: Presión máxima 4.0 bar

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

- Presión máxima 4.0 bar

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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 23/06/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:38:39

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En relación al CoA, de la información mínima: ya que los análisis se realizan en diferentes días, se solicita considerar la fecha de emisión como equivalente a la fecha de análisis.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** H

**Página:** 18

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

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

El Comité de Selección aclara que se admitirá si el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) cuenta con la denominación "fecha de emisión o fecha de análisis", considerando que cada fabricante maneja su propia denominación en relación a la fechas emisión, por lo tanto no es impedimento para la no admisión.

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

No corresponde.

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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 23/06/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:38:39

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En relación al CoA, de la información mínima: ya que los análisis se realizan en diferentes días, se solicita considerar la fecha de emisión como equivalente a la fecha de análisis.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: RRTT

**Literal:** D

**Página:** 25

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

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

El Comité de Selección aclara que se admitirá si el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) cuenta con la denominación "fecha de emisión o fecha de análisis", considerando que cada fabricante maneja su propia denominación en relación a la fechas emisión, por lo tanto no es impedimento para la no admisión.

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

No corresponde.

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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	13:16:42

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado las bases del proceso, en el factor experiencia del postor en la especialidad están considerando como bienes similares lo siguiente: Set de infusión(línea de extensión y jeringa perfusora) ¿ Línea de extensión opaca para bomba de infusión

¿ Línea de infusión con bureta para bomba de infusión

¿ Bolsa de nutrición enteral

¿ Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión.

En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al area usuaria considerar como bienes similares a MATERIAL MEDICO EN GENERAL y/o ampliar los bienes similares incluyendo catéteres en general, espigas para nutrición enteral.

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

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

Art. 2º

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

El Comité de Selección acoge parcialmente la observación, ya que se incluirá en las bases integradas los siguientes bienes generales: Catéter en general y espigas para nutrición enteral. Por otro lado, no se acoge MATERIAL MÉDICO EN GENERAL, debido que en diversos pronunciamientos, entre ellos el Pronunciamiento N° 455-2022, precisa que para definir los bienes similares la Entidad es responsable de definir la lista de bienes similares, teniendo en cuenta que el concepto similar comprende aquellas contrataciones compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta. El participante propone se consideren bienes en general, lo cual no corresponde.

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

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:

Se consideran bienes similares a los siguientes:

- Catéter en general
- Espigas para nutrición enteral

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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 16:28:47

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Certificado de Análisis del Producto terminado

Solicitamos al Comité, aceptar que la información consignada en el Certificado de Análisis, sea de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID en el registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. II

**Literal:** 2.2

**Página:** 18

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

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

El comité de Selección aclara que el ente regulador DIGEMID evalúa y verifica los certificados de análisis presentados para la autorización del registro sanitario. Cabe mencionar que, los certificados de análisis emitidos corresponden a la producción de un lote específico y no necesariamente al Certificado de Análisis presentado para la obtención del Registro Sanitario. En ese sentido, el comité evaluará de acuerdo a lo señalado en las bases integradas.

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

No corresponde.

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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 16:28:47

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Condiciones de almacenamiento - 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.

**Acápite 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 aclara que es necesario cumplir con los requisitos establecidos para los envases mediatos, ya que estos permitirán garantizar la integridad del producto, almacenamiento, fácil apilación, orden y un mejor control en caso de inventarios y registros de ingresos y salidas del bien.

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

No corresponde.



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

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: FILTRO DE NUTRICIÓN PARENTERAL 1.2 µm PARA SISTEMA TERNARIO DESCARTABLE

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 22:31:08

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III REQUERIMIENTO

Anexo N° 03-RTM

ESPECIFICACION TECNICA

CARACTERISTICAS

Se menciona:

¿Área de filtración efectiva hasta 4,5 cm2¿

Sustento:

Para garantizar el filtrado correcto y la separación de las partículas de forma correcta, debemos tener en cuenta 5 aspectos importantes en un filtro, pero hay dos aspectos que van relacionados con el área de filtrado los cuales son: El flujo y la presión de filtración se mantenga constante, y que la concentración de filtrado sea constante, durante la filtración como indicación para evitar la obstrucción del filtro. Este es uno de los métodos más efectivos para evaluar la filtración(1).

Por eso el filtro de ICU MEDICAL tiene una mayor área de filtrado EFECTIVO (EFA) es el área del filtro disponible para la filtración, cuanto mayor sea el área del filtro, más rápido será el caudal a un diferencial de presión dado y mayor será el volumen de rendimiento del filtro esperado antes de la obstrucción para una solución dada.

Referente:

(1). Ian G. Droppo. Filtration in Particle Size Analysis. Encyclopedia of Analytical Chemistry R.A. Meyers (Ed.) pp. 5397¿5413. John Wiley & Sons Ltd, Chichester, 2000. Disponible en: DOI: 10.1002/9780470027318.a1506

CONSULTA: Con el propósito de obtener un producto moderno, que responda en el uso y práctica a cabalidad, con los fines pertinentes al cumplimiento óptimo de la necesidad clínica; cumpliendo además con los principios contemplados en la Ley 30225 de Contrataciones del Estado, de eficiencia, mejora tecnológica, igualdad de trato, concurrencia y mayor participación de postores; solicitamos al Comité de Selección en su parte usuaria, confirmar que la característica señalada quedará de la manera siguiente¿

¿Área de filtración efectiva hasta 4,5 cm2 OPCIONAL.¿

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3**

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

**Literal: 3.1**

**Página: 33**

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

El Comité de Selección aclara que, se modificará en las bases integradas la siguiente característica de la ficha técnica: Área de filtración efectiva hasta 13.5cm2.

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

Área de filtración efectiva hasta 13.5cm2.