

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INJERTO OSEO 30 m, TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO 5.0 mm X 45 mm y BARRA DE FIJACIÓN RECTA DECROMOCOBALTO 5.5 mm X 50 cm

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:41:26

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).

Dado que este documento que se menciona en el párrafo anterior es emitido por el laboratorio fabricante, este no siempre tiene la denominación de ¿Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis¿; este documento puede denominarse como ¿Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento¿ etc., 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:

Por lo que, solicitamos acepte también la denominación de ¿Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento¿ o documento aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II

Literal: 2.2

Página: 19

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:

El Comité de Selección acoge la observación, por lo cual se aceptará el CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) con la siguiente DENOMINACIÓN: Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento, toda vez que el documento debe de contener todos los análisis realizados en todos sus componentes los límites y resultados analíticos, tal cual los requisitos del Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis).

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

INCLUSIÓN:

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INJERTO OSEO 30 m, TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO 5.0 mm X 45 mm y BARRA DE FIJACIÓN RECTA DECROMOCOBALTO 5.5 mm X 50 cm

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:41:26

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) 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).

OBSERVACIÓN:

Solicitamos, que además de los documentos mencionados líneas arriba, también se acepte la presentación, documentos técnicos emitidos por el fabricante, carta de fabricante, Fotos, Certificados de Análisis, Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.2 **Página:** 20

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 Comité de Selección acoge parcialmente a la observación, se aceptará CARTA DEL FABRICANTE.

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

INCLUSIÓN:

BROCHURES O CATÁLOGOS O FOLLETERÍA O INSTRUCTIVOS

- CARTA DEL FABRICANTE.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INJERTO OSEO 30 m, TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO 5.0 mm X 45 mm y BARRA DE FIJACIÓN RECTA DECROMOCOBALTO 5.5 mm X 50 cm

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:41:26

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes:

¿ BARRA DE FIJACION RECTA DE CROMO COBALTO
¿ TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO.
¿ INJERTO OSEO ESPONJOSO
¿ MALLA DE TITANIO CILINDRICA DE REEMPLAZO DE CUERPO VERTEBRAL
¿ CONECTOR DE TITANIO TRANSVERSAL

OBSERVACIÓN:

En diversos pronunciamientos del OSCE menciona que, como bienes ¿similares¿ son aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras.

En consecuencia, y al amparo de los principios que rigen las contrataciones, solicitamos se acepte ampliar también, como bienes similares a ¿SET DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR¿

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.2 **Página:** 27

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 Comité de Selección acoge a la observación de la empresa SURGICORP S.R.L, lo cual se considerará como bien similar en el requisito de calificación EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD: SET DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR

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

INCLUSIÓN:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

SE CONSIDERA BIEN SIMILAR:

- SET DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INJERTO ÓSEO 30 m, TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO 5.0 mm X 45 mm y BARRA DE FIJACIÓN RECTA DECROMOCOBALTO 5.5 mm X 50 cm

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	21:55:43

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ANEXO 04-RTM
FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

ITEM NRO. 1. INJERTO ÓSEO 30m
* TIPO DE ENVASE O EMPAQUE
Tiple empaque, doble empaque (poliester (kapak) y tyvek) y caja de cartón externa.

Nuestra marca LifeNet Health, cuenta con el producto Injerto óseo en Chips, como solicitud y con presentación: Caja de cartón conteniendo Doble Bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa.

OBSERVACIÓN:
En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos, nos acepte la presentación de nuestro producto Injerto óseo en Chips: Caja de cartón conteniendo Doble Bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa.

Acápíte de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** CAP. III **Literal:** ITEM 1 **Página:** 38

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:
El Comité de Selección acoge a la observación de la empresa SURGICORP S.R.L, lo cual se incluirá en las bases integradas como alternativa otro tipo de envase o empaque: Caja de cartón conteniendo Doble Bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa.

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ANEXO 04-RTM

ITEM NRO. 1. INJERTO ÓSEO 30m
* TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO DOBLE BANDEJA DE PETG CON CUBIERTA DE ALUMINIO/NITROCELULOSA.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INJERTO OSEO 30 m, TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO 5.0 mm X 45 mm y BARRA DE FIJACIÓN RECTA DECROMOCOBALTO 5.5 mm X 50 cm

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	21:55:43

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 04-RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

ITEM NRO. 2. TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO 5.0mm X 45 mm

Tornillo transpedicular poliaxial indicado para la estabilización de las regiones cervicales, torácica alta, torácica baja, lumbar y sacra de la columna vertebral, en patologías degenerativas, traumatismo, tumores, escoliosis, cifosis, pseudo artrosis, otros.

Los implantes que solicitan en el presente proceso, están diseñados para fijación de la columna torácica, lumbar y sacra, así como fijación sacro/ilíaca, no está diseñado para la fijación cervical. Solicitamos se revise, las especificaciones técnicas del ítem N° 2. TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO 5.0mm X 45 mm y se considere el retiro del párrafo: "indicado para la estabilización de las regiones cervicales".

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** CAP. III **Literal:** ITEM 2 **Página:** 38

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 Comité de Selección acoge a la observación de la empresa SURGICORP S.R.L. y se suprimirá de las bases integradas todo lo relacionado a las regiones cervicales correspondiente del ITEM NRO. 2. TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL DE TITANIO 5.0mm X 45 mm

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

-