

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE N° 4

Ruc/código : 20538597121

Nombre o Razón social : DRAEGER PERU S.A.C.

Fecha de envío : 16/12/2024

Hora de envío : 17:11:26

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas (EETT) se solicita:

"La mascarilla de silicona con manguito abierto para conectar al resucitador."

Es importante señalar que esta descripción entra en contradicción con otra especificación técnica incluida en el documento, que establece como materiales aceptables PVC y/o polímeros. La inclusión del término "silicona" en la descripción no solo contradice el material especificado, sino que además es relevante mencionar que las mascarillas de silicona son comúnmente utilizadas en productos reutilizables, mientras que las mascarillas de PVC y/o polímeros son más apropiadas para aplicaciones desechables.

Solicitamos al comité modificar esta especificación para garantizar coherencia con los materiales indicados y evitar posibles confusiones. Solicitamos se modifique a lo siguiente:

"La mascarilla con manguito abierto para conectar al resucitador."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1. **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se acepta la consulta del participante con el fin de ampliar la pluralidad de marcas y proveedores y en referencia a la consulta N° 02 del presente pliego, las características serán las siguientes: La mascarila de Silicona o PVC con manguito abierto con un conector de 22mm para conectar al resucitador.

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

Se precisara en las bases integradas lo siguiente: La mascarila de Silicona o PVC con manguito abierto con un conector de 22mm para conectar al resucitador.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE N° 4

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	16/12/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:11:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas (EETT) se solicita:

"La mascarilla con manguito abierto para conectar al resucitador."

Es importante señalar que, en el ámbito de los dispositivos médicos, las mascarillas utilizadas con resucitadores manuales no cuentan con "manguitos abiertos". En su lugar, estas están equipadas con conectores de diámetros estandarizados, regulados por normas internacionales como las desarrolladas por ISO.

En este caso, las mascarillas cuentan con conectores de 22 mm, estandarizados mediante la ISO 5356-1, que aseguran su compatibilidad y conexión segura con dispositivos como resucitadores manuales.

Solicitamos al comité aclarar si el término "manguito abierto" mencionado en la especificación hace referencia al conector de 22 mm utilizado comúnmente en estas mascarillas. En tal caso, solicitamos modificar la especificación para que sea más precisa y acorde a los estándares técnicos reconocidos, quedando de la siguiente manera:

"La mascarilla con conector de 22 mm para conectar al resucitador."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1. Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se acepta la consulta del participante con el fin de ampliar la pluralidad de marcas y proveedores y en referencia a la consulta N° 01 del presente pliego, las características serán las siguientes: La mascarila de Silicona o PVC con manguito abierto con un conector de 22mm para conectar al resucitador.

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

Se precisara en las bases integradas lo siguiente: La mascarila de Silicona o PVC con manguito abierto con un conector de 22mm para conectar al resucitador.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE N° 4

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	16/12/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:11:26

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas (EETT) se solicita:

"Mascarillas transparentes diseñadas para usar con resucitadores manuales."

Cabe destacar que, en el ámbito de los dispositivos médicos, los estándares internacionales, como los desarrollados por la ISO, establecen características clave para garantizar la seguridad, funcionalidad e interoperabilidad de los equipos.

En el caso de las mascarillas utilizadas con resucitadores manuales, el estándar ISO 5356-1 regula los conectores cónicos de 15 mm y 22 mm. Este estándar garantiza un ensamblaje rápido y seguro, minimizando riesgos de incompatibilidad entre componentes como mascarillas, resucitadores manuales, válvulas y tubos de sistemas respiratorios.

Adicionalmente, la ISO 5356-1 también aplica directamente a los resucitadores manuales en lo referente a los conectores, promoviendo la compatibilidad entre los diferentes elementos del sistema. Por lo tanto, especificar el cumplimiento con esta norma en las EETT permitiría garantizar la calidad y su compatibilidad con otros dispositivos médicos estándares.

Solicitamos al comité aclarar si se permitirá el uso de estándares ISO, como el ISO 5356-1, como evidencia de cumplimiento para demostrar la compatibilidad y adecuación de las mascarillas con resucitadores manuales dentro de esta especificación técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1. Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara la consulta del participante indicando que, en las características técnicas, no se ha requerido el cumplimiento de la norma ISO 5356-1, ya que esta regula exclusivamente los conectores utilizados en dispositivos médicos y no las características específicas de las mascarillas. El objetivo es garantizar que las mascarillas transparentes sean compatibles y adecuadas para su uso con resucitadores, considerando aspectos como diseño, materiales y funcionalidad, los cuales no están contemplados en la ISO 5356-1, asimismo, se informa que, durante la indagación de mercado, se evidenció la existencia de una pluralidad de proveedores y se recibieron cotizaciones de proveedores que manifestaron en sus propuestas que cumplen con las características técnicas mínimas requeridas en las Especificaciones Técnicas del presente procedimiento de selección. Por lo tanto, la consulta no es admitida.

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

null