

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:57:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las Bases indica:

Ítem N° 3 SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIATRICA X 0.5MM

I. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

5.12.3 Plazo de entrega: (página 35)

Deberá realizarse la entrega dentro de los (03 días) calendarios, contabilizando desde el día siguiente de emitida la orden de compra, según cronograma.

Ítem 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

10. Plazo de entrega: (página 37)

05 días hábiles

Teniendo en cuenta que, para el ítem 3 - SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIATRICA X 0.5MM, están requiriendo en el numeral 5.12.3 plazo de entrega (03 días) calendarios, contabilizando desde el día siguiente de emitida la orden de compra, según cronograma (pág.35) y en el numeral 10. plazo de entrega, 05 días hábiles (pág. 37), se solicita al comité de Selección confirmar el plazo de entrega para el ítem N° 3 y corregir en las bases, considerado que debe ser contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.12.3y10. Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El plazo de entrega correspondiente al ITEM 3 es de cinco (5) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

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

El plazo de entrega correspondiente al ITEM 3 es de cinco (5) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:57:09

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las Bases indica:

d) Protocolo de Análisis y/o certificado de análisis del producto (página 31 y 32)

El protocolo de análisis debe contener pruebas generales y pruebas específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del laboratorio que lo emite
- Nombre del producto
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento
- Numero de lote
- Análisis físico y químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos realizados, señalando las especificaciones técnicas, los límites de Aceptación y los resultados obtenidos
- Firma de los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el químico farmacéutico regente o directos técnico de la empresa postora.
- Número de farmacopea a la que se acoge para su fabricación.

Teniendo en cuenta que los bienes solicitado en el presente procedimiento corresponde a Dispositivos médicos para el servicio de traumatología y no a fármacos, medicamentos o medicinas, solicito al Comité de Selección retirar del literal d) de las bases todo requerimiento que no corresponde a Dispositivos médicos, como por ejemplo número de farmacopea a la que acoge su fabricación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: d) **Página: 31**

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

Literales a) y f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se retira del literal d) Protocolo de Análisis y/o certificado de análisis del producto, indicado en las páginas 31 y 32 de las presentes Bases, correspondientes al ÍTEM 3, el número de farmacopea a la que se acoge su fabricación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:40:24

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la página 71 en el literal B) EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, solicitan acreditar el monto facturado acumulado equivalente a S/501,300,00 (Quinientos un mil trescientos con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de dispositivo médico relacionado a la especialidad de ortopedia y traumatología.

Sin embargo, lo que consideran similar no solo es muy acotado sino que se trata de productos muy idénticos al de la convocatoria hecho que restringe la concurrencia de potenciales postores.

Al respecto, cabe indicar que proveedores con experiencia en la venta de dispositivos médicos, en la medida que presentan una mayor complejidad en el suministro, con mayor razón pueden garantizar el cumplimiento oportuno de la atención del objeto de la convocatoria motivo.

Observación: Con la finalidad de establecer condiciones de competencia efectiva solicitamos que permita acreditar la experiencia del postor con la venta de DISPOSITIVO MEDICO RELACIONADO A LA ESPECIALICIDAD DE ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGIA y/o En MATERIAL MEDICO EN GENERAL y así fomentar la mayor participación de Postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página: 71**

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

Ley 30225 D.L. N° 1341 Art. 2) incisos a) b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, nos ratificamos en lo que consideramos bienes similares para este requisito de calificación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:51:54

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM N° 01

OBSERVACION :

COD 496900220401: SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 MM DE DIAMETRO

4. DIMENSIONES:

Anchura: 12 mm

Longitud: 72mm, 58mm ,62mm ,88 mm ,114mm ,140 mm

En atención a las especificaciones técnicas de las medidas establecidas para el ítem N°01; sirvase el comité de selección precisar y/o confirmar, que la anchura de 12 mm, esta referido a la dimencion de la zona del bastago o parte distal de la placa.

También es necesario se sirvan aclarar y/o confirmar que la dimensión de LONGITUD de 58 mm, es equivalente y/o que se aceptaran placas de LONGITUD de 60 mm; a efectos de considerar la pluralidad de marcas que existen en el mercado; además que la diferencia de 2 mm no representa una alteración en la efectividad del sistema.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Item N° 1 **Literal:** EETT **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la anchura solicitada en el numeral 4 ¿Dimensiones¿ de las características técnicas del ítem 1 se refiere a la dimensión de la zona de vástago. También se aceptará la longitud de 60mm, ya que no hay variante ni alteración en la efectividad del sistema.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:51:54

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM N° 2

OBSERVACION:

COD 496900220402: SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 MM DE DIAMETRO

4. DIMENSIONES:

Anchura: 15 mm

Longitud: 74mm, 79 mm ,90 mm ,111 mm ,143mm ,175 mm

En atención a las especificaciones técnicas de las medidas establecidas para el ítem N°02; sirvase el comité de selección precisar y/o confirmar, que la anchura de 15 mm, esta referido a la dimencion de la zona del bastago o parte distal de la placa.

También es necesario se sirvan aclarar y/o confirmar que las dimensiones de LONGITUDES de 74 mm, 79 mm, 111 mm, 143 mm y 175 mm; son equivalentes y/o que se aceptaran placas de LONGITUDES de 75 mm, 80 mm, 112 mm, 144 mm, y 176 mm, respectivamente; a efectos de considerar la pluralidad de marcas que existen en el mercado; además que la diferencia de 1 mm no representa una alteración en la efectividad del sistema.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Item N° 2 **Literal:** EETT **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la anchura solicitada en el numeral 4 ¿Dimensiones¿ de las características técnicas del ítem 2 se refiere a la dimensión de la zona de vástago. También se aceptarán las longitudes de 75 mm, 80 mm, 112 mm, 144 mm, y 176 mm, ya que no hay variante ni alteración en la efectividad del sistema.

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

También se aceptarán las longitudes de 75 mm, 80 mm, 112 mm, 144 mm, y 176 mm, ya que no hay variante ni alteración en la efectividad del sistema.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:51:54

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM N° 3

OBSERVACION:

SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO 5.0 MM PEDIATRICO

1. Tipo de Material: ACERO

Considerando las propiedades inadecuadas del ACERO, frente a la composición del TITANEO, podemos precisar las siguientes:

TITANEO; Su ligereza (menor peso que el acero), su fuerza y resistencia a la corrosión, además de sus propiedades HIPOALERGENICAS.

Solicitamos ampliar el tipo de material de composición del SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO 5.0 MM PEDIATRICO a material de TITANEO; sustentado en lo antes explicado.

Sin embargo; el instrumental (aguja o clavo o guía kirschner, brocas y hoja de sierra); debe ser de ACERO, a efectos de su operatividad y para ayuda de colocación del sistema de placa.

Respecto a la COMPOSICION DEL PRODUCTO; se solicitan 3 agujas kirschner de 2.8 con PUNTA ESPATULADA; considerando que la condición de ESPATULADA, no aporta mayor beneficio o ventaja, frente a la aguja kirschner de 2.8 con punta TROCAR.

Respecto a las DIMENCIONES:

Anchura: 23 mm

En atención a las especificaciones técnicas de la medida establecida para el item N°03; sirvase el comité de selección precisar y/o confirmar, que la anchura de 23 mm, esta referida a la dimension de la zona de la cabeza de la placa o parte proximal de la placa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Item N° 3 **Literal:** EETT **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará para el ITEM 3 que el material también sea de titanio. En la composición del producto se aceptará agujas kirschner 2.8 con tipo de punta espatulada o tipo de punta trocar.

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

Se aceptará para el ITEM 3 que el material también sea de titanio. En la composición del producto se aceptará agujas kirschner 2.8 con tipo de punta espatulada o tipo de punta trocar.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:51:54

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM N° 4

OBSERVACION:

PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO
(SISTEMA DE 1 PLACA Y 4 TORNILLOS)

Según las especificaciones técnicas, se han establecido las siguientes;
DIMENSIONES:

- Placas de tres tamaños: De 12, 16 de longitud (distancia entre el centro de los cuatro orificios) y su longitud total es 18 ,20 y 30 mm respectivamente.
- Tornillo de tres tamaños: De diámetro de 4.5 mm y 3.5 mm de longitud variable de 25 ,30 ,35 mm.

La existencia de medidas, en el mercado de este sistema está identificado con longitud variable de: Tornillos de longitud variable de 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 mm respectivamente.

Solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar y/o confirmar las dimensiones de la longitud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Item N° 4 Literal: EETT **Página: 45**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptarán también para el ITEM 4, las longitudes de 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36.

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

Se aceptarán también para el ITEM 4, las longitudes de 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:51:54

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM N° 5

OBSERVACION:

PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO
(SISTEMA DE 1 PLACA Y 2 TORNILLOS)

COMPONENTE:

- Placa de dos orificios con hilos de tensión

Se solicita al comité de selección considerar como equivalente las siguientes denominaciones del COMPONENTE:

- Placa de dos orificios con hilos de tensión o cables trenzados de acero.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Item N° 5 **Literal:** EETT **Página:** 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta para el ítem 5, como equivalente a los HILOS DE TENSION para la placa de dos orificios solicitados como COMPONENTE: a los CABLES TRENZADOS DE ACERO.

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

Se acepta para el ítem 5, como equivalente a los HILOS DE TENSION para la placa de dos orificios solicitados como COMPONENTE: a los CABLES TRENZADOS DE ACERO.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-16-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:51:54

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observación:

Solicitan:

h) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte De conformidad con la normativa vigente.

OBSERVACIÓN:

De conformidad con la normativa vigente (Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA), a través de su artículo 2, numeral V. AMBITO DE APLICACIÓN, señala que el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada;

Asimismo, dispone en su artículo 3, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en un plazo máximo de ocho (08) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, efectúe las acciones necesarias para adecuar las disposiciones contenidas en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, al ámbito de aplicación aprobado en la presente Resolución Ministerial.

Solicitamos al Comité de selección CONFIRMAR, que la precitada disposición, solo aplica para el producto: INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL; identificado en el ítem N°7; en razón a que es el único ítem que requiere dicha certificación para garantizar su traslado y conservación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Item N° 7 **Literal:** EETT **Página:** 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se confirma que el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM) NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.

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

null