

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-HEJCU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL

Ruc/código : 20460718164

Nombre o Razón social : CKM ASOCIADOS S.A.C.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 15:10:43

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Hay un error de tipeo en la descripción del ítem en la publicación del SEACE. Dice ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL, y en las Bases adjuntas, dice ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 9 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL. Es decir, la medida en la publicación del portal SEACE "19 MM" debe ser "9 MM" como en las Bases.

Cabe señalar que no se ha indicado el Numeral, Literal ni Página debido a que la observación no es a las Bases sino a la información del portal SEACE.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 000 Literal: 000 Página: 000

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la medida solicitada es de ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 9 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL, habiendo inconvenientes con la plataforma SEACE al momento de la convocatoria del proceso.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-HEJCU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:30:03

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia de Protocolo de Análisis
Copia del Certificado o Protocolo de Análisis, emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Se incluye el certificado del lote donde consta fecha de producción, fecha de vencimiento y controles de calidad pasados, En dicha copia se debe indicar claramente la correspondencia con las Especificaciones Técnicas requeridas y adjudicadas.

OBSERVACIÓN:
Con el propósito de promover la libre concurrencia, solicitamos acepte también la denominación de ¿Certificado de Conformidad o Certificado de Análisis y Calidad¿, conforme lo emitido por el fabricante del producto a ofertar y aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario (aprobación del producto y su ingreso al mercado nacional).

Acápíte 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):

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente con el proposito de promover la libre concurrencia y pluralidad de postores, se considerara tambien Certificado de Conformidad o Certificado de Analisis y Calidad emitido por el fabricante del producto a ofertar y aprobado por DIGEMID

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

Por integracion de bases se modifica:
*Certificado de Conformidad o Certificado de Analisis y Calidad emitido por el fabricante del producto a ofertar y aprobado por DIGEMID

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-HEJCU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:30:03

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Capítulo III
Requerimiento
3.1 Especificaciones técnicas

Anexo N° 1
Especificaciones técnicas

Descripción de las características del bien:

- ¿ Perforador estéril
- ¿ Acero inoxidable
- ¿ Mas resina ABS

En el mercado nacional existen fabricantes de dispositivos médicos, cuya composición y características de sus productos no es uniforme a lo requerido por las diferentes entidades; las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los diferentes procesos de contratación.

La característica ¿Más resina ABS¿, está dirigida para que pueda ser cumplida por una sola marca.

OBSERVACIÓN:

De tal manera, con el propósito de promover la libre concurrencia y la pluralidad de postores, solicitamos se acepte las características: ¿Mas resina ABS¿ sea opcional, quedando de la siguiente manera:

Descripción de las características del bien:

- ¿ Perforador estéril
- ¿ Acero inoxidable
- ¿ Mas resina ABS (opcional)

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 3.1 **Literal:** Anexo N° 1 **Página:** 31

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 Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Neurocirugía, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE PARCIALMENTE la observación, precisando que esta resina es una película que recubre a la fresa, proporcionando menor calentamiento con menor efecto traumático al tejido óseo sin embargo, se acoge parcialmente a fin de promover la pluralidad de postores siendo OPCIONAL la película de resina ABS.

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

Por integración de bases se modifica:

- *ESPECIFICACIONES TECNICAS
- perforador estéril
 - acero inoxidable
 - resina ABS (opcional)

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-HEJCU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:30:03

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Capítulo III

Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

Anexo N° 1

Especificaciones técnicas

Descripción

¿ Broca de 13mm x 9mm de diámetro x 75 mm para perforación adulto

En el mercado nacional existen fabricantes de instrumental e insumos médicos quirúrgicos, cuya característica de sus productos no es uniforme a lo requerido por las diferentes entidades; siendo así, las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los diferentes procesos de contratación.

Las medidas de la Broca de 13mm x 9mm de diámetro x 75 mm para perforación adulto, que solicita la entidad están dirigidas para que solo lo cumpla un determinado fabricante.

OBSERVACIÓN:

De tal manera, con el propósito de promover la libre concurrencia y la pluralidad de postores, solicitamos acepte también las siguientes características:

¿ Broca de 13mm x 9mm de diámetro x 75 mm o Broca (Perforador) de 11mm x 14mm de diámetro, para perforación adulto

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Anexo N° 1 **Página:** 30

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 Organismo Encargado de las Contrataciones remite al Área Usuaria, Departamento de Neurocirugía, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE PARCIALMENTE siendo que las características que presenta la medida de la broca de perforación craneal de 13-14 mm x 9 mm, es la versatilidad que esta ofrece al perforar un orificio de menor diámetro que el de otras brocas (por ejemplo, el 14 mm x 11mm) lo cual hace ideal para el 98% de los procedimientos como los de estereotaxia, válvula ventrículo peritoneal, perforación de fosa posterior, entre otros. Entendiendo que la broca perfora en 02 diámetros distintos, uno de 13mm (donde se apoya la cuchilla externa y se estabiliza la broca), y otro de 9mm que perfora la tapa craneal hasta dejar expuesto el acceso del cirujano al cerebro, sin embargo a fin de promover la libre concurrencia se consideran en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

***ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Broca de (11 a 13) mm x (9 a 14) mm de diámetro x 75 mm para perforación craneal adulto.

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

Por integración de bases se modifica:

***ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Broca de (11 a 13) mm x (9 a 14) mm de diámetro x 75 mm para perforación craneal adulto.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-HEJCU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:30:03

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

j) Ficha Técnica del Producto

El nombre y la descripción del producto deben ser congruente con lo solicitado según el nombre del cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el producto según su Registro Sanitario, en caso corresponda.

OBSERVACIÓN:

Solicitamos, nos confirme que el formato de la ¿Ficha Técnica del Producto¿; será en formato libre

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j) **Página:** 18

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:

Se acoge la observacion la ficha se presentara en formato libre de acuerdo a cada postor.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-HEJCU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:30:03

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

j) Ficha Técnica del Producto

¿Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta¿.

Las características del bien, son las siguientes:

- ¿ Perforador estéril
- ¿ Acero inoxidable
- ¿ Mas resina ABS

OBSERVACIÓN:

Teniendo en cuenta que el cumplimiento de la descripción de las características solicitadas se puede demostrar con la presentación de la Folletería, Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple). Solicitamos se suprima los párrafos siguientes:

¿Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j) **Página:** 18

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:

Se acoge parcialmente se suprimira los parrafos: Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA

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

Se acoge parcialmente se suprimira los parrafos: Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-HEJCU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:30:03

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

I) Declaración Jurada de Presentación del Producto y vigencia Mínima

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

OBSERVACIÓN:

Solicitamos, nos confirme que el formato de la ¿Declaración Jurada de Presentación del Producto y vigencia Mínima¿, será en formato libre.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** I) **Página:** 18

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:

La declaracion jurada de presentacion del producto y vigencia minima se presentara en formato libre dependiendo de cada postor.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-35-2023-HEJCU-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BROCA DE 13 MM X 19 MM DE DIÁMETRO X 75 MM PARA PERFORACIÓN CRANEAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:30:03

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

k) Folleteria Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o copia simple)
La folletería, emitidos por el fabricante, contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Buscando tener información sobre el uso de los mencionados bienes como información relevante para la Entidad.

OBSERVACIÓN:
Solicitamos al comité, acepte también entre otros documentos ¿Carta¿ emitida por el Fabricante, donde se demuestre el cumplimiento de la descripción de las características del bien.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** k) **Página:** 18

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:

No se acoge el postor debiera ceñirse a lo solicitado en las bases

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