

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VÁLVULAS DE DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL

Ruc/código :	20101102204	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ATILIO PALMIERI S.R.L.	Hora de envío :	16:55:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Nuestra válvula tiene las siguientes características:

- Catéter Ventricular:
- ¿ Libre de latex, hule de silicon grado implante medico
 - ¿ Un catéter cefálico oventricular radiopaco de 15cm mínimo y 21cm de longitud máximo, con marcas color azul, cada 5cm
 - ¿ Dimensiones: 15cm mínimo y 21cm máximo de longitud
 - ¿ Diámetro interno: 1.4mm+/- 0.10 mm
 - ¿ Diámetro externo: 2.7 mm +/- 0.10 mm
 - ¿ Con indicaciones distales de distancia radiopacos y estériles de acero inoxidable.

El comité aceptaría nuestras características antes señaladas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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 acoge parcialmente lo solicitado, de acuerdo a lo manifestado por el área usuaria, Departamento de Neurocirugía, teniendo en cuenta los principios que rigen las contrataciones del estado por lo que se procederá a modificar las E.E.T.T., en el ANEXO N° 1, Ítem N° 2, Características Principales.

CATÉTER CEFÁLICO O VENTRICULAR:

Libre de látex, de silicona transparente o blanco o hule de silicon grado implante médico, con tira radiopaca incrustada dentro de la pared de la silicona, con estilete de acero inoxidable, con marcas a 5, 10, 15, 20 cm o cada 5 cm de la punta proximal.

Dimensiones: de 15 a 23 cm; diámetro interno: 1.3 mm +/- 0.10 mm a 2.7 mm +/- 0.10 mm; diámetro externo: entre 2.3 a 2.7 mm +/- 0.10 mm, con indicadores distales de distancia, radiopacos y estilete de acero inoxidable.

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

CATÉTER CEFÁLICO O VENTRICULAR:

Libre de látex, de silicona transparente o blanco o hule de silicon grado implante médico, con tira radiopaca incrustada dentro de la pared de la silicona, con estilete de acero inoxidable, con marcas a 5, 10, 15, 20 cm o cada 5 cm de la punta proximal.

Dimensiones: de 15 a 23 cm; diámetro interno: 1.3 mm +/- 0.10 mm a 2.7 mm +/- 0.10 mm; diámetro externo: entre 2.3 a 2.7 mm +/- 0.10 mm, con indicadores distales de distancia, radiopacos y estilete de acero inoxidable.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VÁLVULAS DE DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL

Ruc/código :	20101102204	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ATILIO PALMIERI S.R.L.	Hora de envío :	16:55:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Nuestra válvula tiene las siguientes características:

Catéter Peritoneal:

- ¿ Hule de silicon grado implante medico con sulfato de bario al 13%
- ¿ Libre de latex con marcas graduaciones 10,20,30,40,50,60,70,80,90 +/-0.5 cm, con respecto a la punta del catéter (desde el punto distal).
- ¿ Dimensiones: 85 cm mínimo a 105 cm máximo
- ¿ Diámetro interno: 1.4 mm +/- 0.10mm
- ¿ Diámetro externo: 2.7mm +/- 0.10mm

El comité aceptaría nuestras características antes señaladas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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 acoge parcialmente lo solicitado y de acuerdo a lo manifestado por el área usuaria, Departamento de Neurocirugía, aclara que, respecto al material del catéter peritoneal distal, el Departamento de Neurocirugía indica que un catéter peritoneal distal de silicona pura puede ofrecer ventajas significativas en términos de biocompatibilidad ,es decir, es menos probable de causar reacciones adversas o inflamación comparada con materiales que tienen aditivos, flexibilidad, menor riesgo de complicaciones, facilidad de manejo quirúrgico y durabilidad en comparación con un catéter de silicona de grado médico con sulfato de bario al 13%.por lo que se procederá a modificar las E.E.T.T., en el ANEXO N° 1, Ítem N° 2, Características Principales.

CATÉTER PERITONEAL DISTAL:

De silicona libre de látex, con graduaciones 10, 20, 30 cm o con marcas graduaciones 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 +/- 0.5 cm desde el punto distal

Dimensiones: 80 a 105 cm, diámetro interno: 1.3 mm +/- 0.20, diámetro externo: 2.6 mm +/- 0.20 mm radiopacos.

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

CATÉTER PERITONEAL DISTAL:

De silicona libre de látex, con graduaciones 10, 20, 30 cm o con marcas graduaciones 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 +/-0.5 cm desde el punto distal

Dimensiones: 80 a 105 cm, diámetro interno: 1.3 mm +/- 0.20, diámetro externo: 2.6 mm +/- 0.20 mm radiopacos.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VÁLVULAS DE DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL

Ruc/código :	20101102204	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ATILIO PALMIERI S.R.L.	Hora de envío :	16:55:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Nuestra válvula tiene las siguientes características:

Presentación libre de latex:

¿ Hule de silicon grado implante medico

Dimensiones:

¿ Diámetro interno del reservorio 17mm +/- 0.1mm

¿ Altura del reservorio 7.30mm +/- 0.1mm

¿ Longitud del reservorio 31.90mm +/- 0.1mm

Con indicadores radiopacos que marcan código de presión y la dirección del flujo.

El comité aceptaría nuestras consultas características antes señaladas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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 acoge parcialmente lo solicitado y de acuerdo a lo mencionado por el Departamento de Neurocirugía (área usuaria), aclara que, el reservorio libre de látex está destinado para su uso en seres humanos al igual que todos los componentes del dispositivo médico, ya que al momento de su fabricación debe cumplir con los requisitos establecidos por organismos reguladores y estándares de calidad, independientemente del tipo de material del que esté compuesto, al ser libre de látex, el reservorio reduce el riesgo de reacciones alérgicas y otras complicaciones asociadas con la exposición al látex, siendo esto sumamente importante en pacientes de riesgo como los oncológicos. Asimismo, en cuanto a las dimensiones del reservorio, de acuerdo a lo manifestado por el Departamento de Neurocirugía, se aclara que se hace referencia a la longitud y que lo solicitado en las E.E.T.T de las Bases (12 cm a 16 cm), se da a razón de que es menos invasivo y es menos probable que cause molestias al paciente post-operatoriamente, además de que puede reducir el riesgo de infecciones y riesgo de fugas de LCR, ya que la incisión necesaria para su implantación es más pequeña y, por tanto, hay menos superficie expuesta a posibles contaminantes a comparación de un reservorio de longitud de 31.90 mm +/- 0.1mm. Finalmente, el Departamento de Neurocirugía, respecto a las características diámetro interno del reservorio y altura del reservorio, aclara que estas no forman parte de las Especificaciones técnicas de las Bases, y de acuerdo a lo solicitado por el participante, estas limitarían o afectarían la libre concurrencia de proveedores. Por lo que se procederá a modificar las E.E.T.T., en el ANEXO N° 1, Ítem N° 2, Características Principales.

RESERVORIO LIBRE DE LÁTEX:

Dimensiones: Longitud: De 12 mm a 16 mm, con indicadores radiopacos de dirección de flujo, con registro de magnitud de presión o que marcan código de presión y la dirección del flujo, estéril.

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

RESERVORIO LIBRE DE LÁTEX:

Dimensiones: Longitud: 12 mm a 16 mm, con indicadores radiopacos de dirección de flujo, con registro de magnitud de presión o que marcan código de presión y la dirección del flujo, estéril.