

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:21:22

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM 1 ¿ TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PARA COLUMNA (pág. 27)

ITEM 3 ¿ BARRA DE FIJACIÓN RECTA DE CROMO COBALTO 5.5 MM X 50 CM (pág. 29)

ITEM 4 ¿ CONECTOR DE TITANIO TRANSVERSAL DE PERFIL BAJO 21MM PARA BARRA DE DIÁMETRO 5 MM (pág. 30)

2. TIPO DE EMPAQUE:

Mediato: Caja de cartón

Inmediato: Envase de aluminio, doble empaque apertura peel open, con indicador de esterilidad.

OBSERVACIÓN:

En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar las especificaciones técnicas del TIPO DE EMPAQUE de los ítems arriba mencionados, de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto por DIGEMID.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1 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:

Se acoge la observación, se aceptará también otros tipos de empaque siempre y cuando estén aprobados en su Certificado de Esterilidad que formó parte de su Registro Sanitario y garantice la esterilidad del producto.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:21:22

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM 1 ¿ TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PARA COLUMNA (pág. 27)

ITEM 3 ¿ BARRA DE FIJACIÓN RECTA DE CROMO COBALTO 5.5 MM X 50 CM (pág. 29)

ITEM 4 ¿ CONECTOR DE TITANIO TRANSVERSAL DE PERFIL BAJO 21MM PARA BARRA DE DIÁMETRO 5 MM (pág. 30)

6. ESTERILIZACIÓN:

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nuestra representada cuenta con Tornillos Pediculares Poliaxiales: NO ESTÉRILES, no requieren de PROCESO DE ESTERILIZACIÓN previo a su comercialización; fabricados cumpliendo los estándares de calidad internacional.

En ese sentido, no tienen una fecha límite de vigencia o vencimiento del producto.

OBSERVACIÓN:

En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar la presentación de nuestro producto NO ESTÉRIL, que no requiere PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.

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

No se acoge la observación, según el área usuaria se requiere que todos los productos sean estériles.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:21:22

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

- ITEM 1 ¿ TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PARA COLUMNA (pág. 27)
- ITEM 3 ¿ BARRA DE FIJACIÓN RECTA DE CROMO COBALTO 5.5 MM X 50 CM (pág. 29)
- ITEM 4 ¿ CONECTOR DE TITANIO TRANSVERSAL DE PERFIL BAJO 21MM PARA BARRA DE DIÁMETRO 5 MM (pág. 30)

9. PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo una unidad. Cada componente en empaque individual y estéril en caja de cartón con información del producto y fecha de esterilización, código y nombre del fabricante. Con registro sanitarios del país donde se comercializa.

OBSERVACIÓN:

En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar las especificaciones técnicas de la PRESENTACIÓN de los ítems arriba mencionados, de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto por DIGEMID.

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

No se acoge la observación, se requiere que sea en empaque individual para garantizar la esterilidad del producto.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:21:22

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM 4 ¿ CONECTOR DE TITANIO TRANSVERSAL DE PERFIL BAJO 21MM PARA BARRA DE DIÁMETRO 5 MM

OBSERVACIÓN:
En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, acepten ampliar la descripción del Ítem 4, para ofertar nuestro producto: CONECTOR TRANSVERSAL PARA BARRA DE DIÁMETRO 5.5MM.

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

Se acoge su observación, según el área usuaria, se aceptara también de diámetro de 5.5 mm

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:21:22

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM 4 ¿ CONECTOR DE TITANIO TRANSVERSAL DE PERFIL BAJO 21MM PARA BARRA DE DIÁMETRO 5 MM

4. DIMENSIONES:

Longitud: 36 mm a 39 mm; 38 mm a 43 mm; 42 mm a 47 mm; 46 mm a 57 mm; 56 mm a 69 mm; 68 mm a 81 mm.

Nuestra representada cuenta con Conector transversal para barra de diámetro 5.5mm, con las siguientes longitudes (distancias):

- S (20 - 30)
- M (30 - 40)
- L (45 - 60)
- XL (60 - 70)

OBSERVACIÓN:

En aras de promover la pluralidad de postores, solicitamos respetuosamente, acepten ampliar las DIMENSIONES del Ítem 4, para ofertar nuestro producto: CONECTOR TRANSVERSAL PARA BARRA DE DIÁMETRO 5MM.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP. III

Literal: 3.1

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:

Se acoge su observación, se aceptarán también las longitudes propuestas

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:21:22

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

5.13. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.13.3. Vigencia

Vigencia mínima de 2 años desde la fecha de entrega del producto.

CONSULTA:

En aras de promover la pluralidad de postores; solicitamos respetuosamente, nos confirmen que la Vigencia de los productos a ofertar, serán de 02 años desde la fecha de entrega del producto, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la vigencia mínima requerida para todos los productos es de dos (02) años, contados desde el internamiento del producto en el almacén y su conformidad otorgada por el Q.F. del Almacén SISMED - Farmacia.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:37:54

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

"Según Bases:
TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PARA COLUMNA
2. TIPO DE EMPAQUE
Mediato: Caja de Cartón
Inmediato: Envase de aluminio, doble empaque apertuta peel open, con indicador de esterilidad.

Con la finalidad de la participación de más postores en el presente procedimiento, se solicita al Comité de Selección acepte también empaque mediato e inmediato de bolsa de polietileno.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 1 **Página:** 27

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

Literales a), b) y f) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se aceptará también otros tipos de empaque siempre y cuando estén aprobados en su Certificado de Esterilidad que formó parte de su Registro Sanitario y garantice la esterilidad del producto.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:37:54

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

"Según Bases:

TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PARA COLUMNA

3. COMPOSICION

a. Tornillo Poliaxial, con rosca cortical, tipo hexagonal, cabeza con movilidad de angulación hasta 25 grados con relación a su eje y diseño para recibir la barra de unión del sistema.

Con la finalidad de la participación de más postores en el presente procedimiento, se solicita al Comité de Selección acepte también angulaciones hasta 84 grados."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 1

Página: 27

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

Literales a), b) y f) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, dado que las patologías a tratar se requiere tornillos de 25°

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:37:54

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

"

Según Bases:
TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PARA COLUMNA
6. ESTERILIZACIÓN
Método de esterilización: Radiación Gama

Con la finalidad de la participación de más postores en el presente procedimiento, se solicita al Comité de Selección acepte también tipo de esterilización autoclavable."

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 1 **Página:** 27

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

Literales a), b) y f) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación debido a que el método con radiación gamma es el que brinda mayores resultados en eficiencia y eficacia en el proceso de esterilización y en la actualidad es el más usado internacionalmente.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:37:54

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

"k) Declaración Jurada de Presentación del Producto y vigencia del producto;

Teniendo en cuenta que, no se vizualiza en las bases el formato de la presente declaracion jurada, se solicita al Comité de Selección aclarar en las bases si los postores podrán presentar este documento de acuerdo a su producto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: k) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se incorporará a las Bases integradas el anexo correspondiente (anexo 12)

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 12/04/2023

Hora de envío : 20:19:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

3. Página 27

Item 1 características técnicas

Especificaciones técnica

2. Tipo de empaque

Mediato: Caja de cartón

Inmediato: Envase de aluminio

No siendo ajeno a la finalidad y objeto de la contratación y para una mayor y mejor participación y pluralidad de postores, se sugiere, considerar la presentación del producto en mención en empaque inmediato de bolsa de polietileno de igual manera que lo mencionado, siendo que el fin de la contratación se debe centrar en que el implante en mención cumpla con las características de funcionabilidad requeridas como parte esencial.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM 1

Literal: CARACT TEC **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se aceptará también otros tipos de empaque siempre y cuando estén aprobados en su Registro Sanitario y garantice que el producto venga estéril.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 12/04/2023

Hora de envío : 20:19:29

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

3. Página 27

3_ Composición del producto:

a: Tornillo Poliaxial

b. Tapón de seguridad

De igual modo, y para una mayor pluralidad de postores, se solicita ampliar y aceptar la presentación del tornillo en cuestión, que este cuente con el mecanismo (tapón de seguridad incorporado) en un solo empaque.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM 1 Literal: CARACT TEC Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el área usuaria, se aceptará también la forma de empaque propuesta siempre y cuando esté aprobado en su Registro Sanitario y garantice que el producto venga estéril.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 12/04/2023

Hora de envío : 20:19:29

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Página 27

6: Esterilización Gamma

Debemos señalar que muchas casas comerciales cuenta con tornillos que tienen una presentación no estéril, por lo que se esterilizan en el momento de ingresar las bandejas al hospital o previa coordinación con el usuario para ingresar las bandejas estériles., Dicho esto, por favor, considerar el punto mencionado y que también sea dado como válido para una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM 1

Literal: CARACT TEC **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo que se requiere es que todos los productos vengan estériles en su empaque original, ya que nosotros tenemos problemas en nuestros procesos de esterilización.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 12/04/2023

Hora de envío : 20:19:29

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Página 28

Ítem 2 . Características técnicas

Injerto Hueso Homologo de Iliaco

5. Dimensiones

Envase conteniendo 15 cc de hueso liofilizado

Envase conteniendo 30 cc de hueso liofilizado

Indicar: ¿Qué cantidad de cc van a solicitar? Aclarar la medida del injerto requerido, de 15cc o 30cc, toda vez que, el costo de cada uno difiere por la medida solicitada, a mayor medida, mayor precio.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ITEM 2 **Literal:** CARACT TEC **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la medida requerida del injerto es 30 cc y sobre esta característica es que se tiene que ofertar.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	20:19:29

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Página 29
Ítem 3 Características técnicas
Barra de fijación recta de cromo cobalto de 5.5 x 60

Conociendo de la existencia de las diversas casas comerciales que dan opción a una variada y libre elección, sería factible y para una mayor pluralidad y participación de postores, ampliar y aceptar que la Barra solicitada también sea de composición de aleación de titanio (Aleación de Titanio (Ti 6Al 4V), toda vez que lo que se debe tener como prioridad es la funcionabilidad y que el implante cumpla con la función solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ITEM 3 **Literal:** CARACT TEC **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge lo solicitado, lo que se requiere es que la barra sea de CrCo (cromo cobalto) porque el tipo de cirugía que se realiza en el instituto es por deformidades de columna vertebral por lo que se requiere que las barras sean lo mas rígidas posibles

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 12/04/2023

Hora de envío : 20:19:29

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Página 29

6: Esterilización Gamma

Debemos señalar que muchas casas comerciales cuenta con barras que tienen una presentación no estéril, por lo que se esterilizan en el momento de ingresar las bandejas al hospital o previa coordinación con el usuario para ingresar las bandejas estériles., Dicho esto, por favor, considerar el punto mencionado y que también sea dado como válido para una mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM 3

Literal: CARACT TEC **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo que se requiere es que todos los productos vengan estériles en su empaque original, ya que nosotros tenemos problemas en nuestros procesos de esterilización.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	20:19:29

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Presentación

Página 29

Caja conteniendo 02 unidades, cada componente en empaque individual y estéril; con información del producto, fecha de vigencia, código del producto y nombre del fabricante, con registro sanitario vigente.

Para una mayor pluralidad de postores, considerar también, la presentación de: 01 barra por empaque en bolsa de polietileno, siendo que, al momento de la atención se cumpla con la entrega de las cantidades solicitadas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM 3 Literal: CARACT TEC Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el área usuaria, se aceptará también la forma de presentación propuesta siempre y cuando esté aprobado en su Registro Sanitario y garantice que el producto venga estéril.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 12/04/2023

Hora de envío : 20:19:29

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Página 30

Nombre del producto: Conector de titanio transversal de perfil bajo de 21 mm para barra de diámetro 5mm

Se solicita definir si la medida de la barra longitudinal es de 5 o 5.5.

Dimensiones:

Para una mayor participación de postores, se solicita, considerar medidas:

45, 50, 55, 60, 65, 70, 85, 90, 100,110

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ITEM 4

Literal: CARACT TEC **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el área usuaria, se aceptara también un diámetro de 5.5 mm y así se indicará en las bases integradas; se aceptarán también las longitudes propuestas

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código : 20100962439

Nombre o Razón social : NEWSON S.A.

Fecha de envío : 12/04/2023

Hora de envío : 20:19:29

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Esterilización Gamma
Pagina 30

Debemos señalar que muchas casas comerciales cuentan con conectores (crosslink) que tienen una presentación no estéril, por lo que se esterilizan en el momento de ingresar las bandejas al hospital o previa coordinación con el usuario para ingresar las bandejas estériles., Dicho esto, por favor, considerar el punto mencionado y que también sea dado como válido para una mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM 4

Literal: CARACT TEC **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo que se requiere es que todos los productos vengan estériles en su empaque original, ya que nosotros tenemos problemas en nuestros procesos de esterilización.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código :	20557331043	Fecha de envío :	12/04/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:57

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Observación:
EETT para los ITEM N° 5
9. Presentación: Caja conteniendo una unidad. Cada componente en empaque individual y estéril en caja de cartón con información del producto y fecha de vencimiento, código del producto y nombre del fabricante. Con registro sanitario vigente.
Por motivos de innovación tecnológica nuestro producto viene dividido en dos componentes que conforman el mismo ítem, pero en presentación individual sin perjuicio en su funcionalidad y desempeño.
Con el fin de permitir la pluralidad de postores, tal y como se establece en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones, e indica en sus literales: a. Libertad de Concurrencia, b. Igualdad de Trato, c. Transparencia y f. Eficacia y Eficiencia; es preciso que el Comité de Selección tenga a bien reconsiderar la presentación del bien, y quede de la siguiente manera:
Presentación: Dos cajas conteniendo:
¿ 01 Caja conteniendo el componente de banda.
¿ 01 caja conteniendo el componente de conector y tornillo.
En empaque individual y estéril, cada caja de cartón con información del producto y fecha de vencimiento, código del producto y nombre del fabricante. Con registro sanitario vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 31

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

Art. 2° LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación parcialmente: se aceptará también el tipo de presentación propuesta siempre y cuando estén aprobados en su Certificado de Esterilidad que formó parte de su Registro Sanitario y garantice la esterilidad del producto.

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-4-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA - PATOLOGÍAS DE COLUMNA VERTEBRAL - PARA EL INSN

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 12/04/2023

Hora de envío : 23:00:59

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, solicitan dentro de los terminos de referencia para el ítem N° 2 - INJERTO HUESO HOMOLOGO ILIACO, numeral 5. Dimensiones:

- Envase conteniendo 15cc de hueso Liofilizado.

-Envase conteniendo 30cc de hueso Liofilizado

Solicitamos al Comité de Selección / Órgano Encargado de las Contrataciones aclarar cual es la presentación exacta que requiere su área usuaria, considerando que en el mercado existen ambas presentaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ITEM 2 **Literal:** 5 **Página:** 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la medida requerida del injerto es 30 cc y sobre esta característica es que se tiene que ofertar.

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

null