

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante : | INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS |
| Nomenclatura : | AS-SM-20-2024-INEN-2 |
| Nro. de convocatoria : | 2 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA ANALGESIA REANIMACION Y CENTRO QUIRURGICO Y SALA DE OPERACIONES |

| | | | |
|-------------------------|------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20549635726 | Fecha de envío : | 03/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | GREYACK MEDICAL S.A.C. | Hora de envío : | 15:36:04 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR

Características técnicas, pag27.

Dentro de las bases de la especificación solicitan: Con trocar flexible

Por lo antes expuesto, se solicita al comité, se sirva aceptar, considerar e incluir en la ficha de especificación trocar de acero inoxidable no flexible

Nuestro material del trocar su componente es de acero inoxidable, la función que tiene el trocar es de corte según la Información del fabricante y técnica del FMEA / PFMEA nuestro dispositivo médico tiene un riesgo de desempeño de seguridad aceptable y beneficio al paciente.

Según el decreto supremo N°003-2020-SA los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, instrucción o capacitación y de las condiciones físicas y médicas de los usuarios previstos por el fabricante, se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios, así mismo bajo este Decreto Supremo nos amparamos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** X **Página:** 27

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

Decreto Supremo N° 003-2020-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACLARA que, lo solicitado busca minimizar el trauma en los tejidos debilitados de pacientes oncológicos, reduciendo el riesgo de sangrado, infecciones y dolor postoperatorio, además de facilitar una inserción menos invasiva y una mejor adaptación a la anatomía del paciente, Por lo tanto deberá ceñirse a lo indicado en las Especificaciones Técnicas.

Dicha respuesta se basa en la respuesta del área usuaria remitida al comité mediante Memorando N°001739-2025-DF-DISAD/INEN.

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

NO GENERA MODIFICACIÓN

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-INEN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA ANALGESIA REANIMACION Y CENTRO QUIRURGICO Y SALA DE OPERACIONES

| | | | |
|-------------------------|------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20549635726 | Fecha de envío : | 03/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | GREYACK MEDICAL S.A.C. | Hora de envío : | 15:36:04 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR

Características técnicas, pag27.

Dentro de las bases de la especificación solicitan: acanalado, redondo, (tipo Blake)

Por lo antes expuesto, se solicita al comité, se sirva a ceptar, incluir en la ficha de especificación: Drenaje acanalado, redondo estriado (Tipo DRENAJES DE HERIDAS ACANALADO SURGIDYNE). Nuestro modelo y diseño corresponde a un sistema cerrado estéril y portátil diseñados a fin de evacuar el drenaje postoperatorio de herida y promover la cicatrización,según la Información del fabricante y tecnica del FMEA / PFMEA nuestro dispositivo medico tiene un riesgo de desempeño de seguridad aceptable y beneficio al paciente.

Según el decreto supremo N°003-2020-SA los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, instrucción o capacitación y de las condiciones físicas y médicas de los usuarios previstos por el fabricante, se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios, así mismo bajo este Decreto Supremo nos amparamos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: X Página: 27

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

Decreto Supremo N° 003-2020-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACLARA que en las Especificaciones Técnicas, se requiere explícitamente que el dispositivo médico debe ser:

- Acanalado, redondo (Tipo Blake).

Por lo tanto, considerar el término "Drenaje acanalado, redondo estriado (Tipo DRENAJES DE HERIDAS ACANALADO SURGIDYNE)", en particular la palabra "SURGIDYNE", hace referencia a una marca comercial específica, contraviniendo a lo establecido en la normativa de contrataciones públicas (principios que rigen las contrataciones), que prohíbe incluir referencias a marcas que restrinjan la competencia de los participantes.

Por lo tanto deberá ceñirse a lo indicado en las Especificaciones Técnicas.

Dicha respuesta se basa en la respuesta del área usuaria remitida al comité mediante Memorando N°001739-2025-DF-DISAD/INEN.

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

NO GENERA MODIFICACIÓN

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-INEN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA ANALGESIA REANIMACION Y CENTRO QUIRURGICO Y SALA DE OPERACIONES

| | | | |
|-------------------------|------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20549635726 | Fecha de envío : | 03/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | GREYACK MEDICAL S.A.C. | Hora de envío : | 15:36:04 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR

Características técnicas, pag27.

Dentro de las bases de la especificación solicitan: Condición biológica: apirogeno

Por lo antes expuesto, se solicita al comité, se sirva aceptar, incluir y considerar las pruebas según los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño aplicables a los dispositivos médico (Propiedades químicas: BS EN ISO 11135, Propiedades físicas: BS EN 13868, Propiedades biológicas ISO 10993, Duración del contacto según ISO 10993). No es aplicable a nuestro dispositivo la prueba de apirogeno. según la Información del fabricante y técnica del FMEA / PFMEA nuestro dispositivo médico tiene un riesgo de desempeño de seguridad aceptable y beneficio al paciente por lo que nos amparamos bajo el decreto supremo N°003-2020-SA, los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, instrucción o capacitación y de las condiciones físicas y médicas de los usuarios previstos por el fabricante, se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: X Página: 27

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

Decreto Supremo N° 003-2020-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Seleccin ACLARA que en las Especificaciones Técnicas, no se contemplan estos requisitos.

Las especificaciones técnicas aprobadas definen las características esenciales del bien a adquirir, asegurando su funcionalidad y calidad, y asegurando la pluralidad de participantes.

Por lo tanto deberá ceñirse a lo indicado en las Especificaciones Técnicas.

Dicha respuesta se basa en la respuesta del área usuaria remitida al comité mediante Memorando N°001739-2025-DF-DISAD/INEN.

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

NO GENERA MODIFICACIÓN

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-INEN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE Sonda de drenaje redondo de silicona 19 FR sin conector con trocar para el departamento de anestesia analgesia reanimación y centro quirúrgico y sala de operaciones

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20307704049 | Fecha de envío : | 03/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO EQUIPOS E.I.R.L. | Hora de envío : | 23:37:03 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con respecto al primer plazo de entrega se señala que se deberá realizar en el plazo de 30 días calendarios contabilizado después de la firma de contrato.

Ante ello queremos mencionar que vuestra entidad y sus almacenes no reciben bienes en el almacén sin que no se tenga una orden de compra.

Solicitamos cambiar después de la firma de contrato a la emisión de la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: . Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACLARA que, conforme a lo establecido en el numeral VII.1 de las Especificaciones Técnica (EETT) del presente procedimiento de selección, en el plazo de 30 días calendarios para la primera entrega se computa a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Así mismo, se precisa que las órdenes de compra serán notificadas oportunamente dentro de los primeros 5 días calendarios de cada mes, garantizando al contratista la planificación necesaria para cumplir con los plazos establecidos.

Dicha respuesta se basa en la respuesta del área usuaria remitida al comité mediante Memorando N°001739-2025-DF-DISAD/INEN.

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

NO GENERA MODIFICACIÓN

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-INEN-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SONDA DE DRENAJE REDONDO DE SILICONA 19 FR SIN CONECTOR CON TROCAR PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA ANALGESIA REANIMACIÓN Y CENTRO QUIRURGICO Y SALA DE OPERACIONES

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20307704049 | Fecha de envío : | 03/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | CARDIO EQUIPOS E.I.R.L. | Hora de envío : | 23:38:21 |

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos el requisito de su Entidad en el punto 2.5, sobre el Perfeccionamiento del Contrato, en el cual se establece que la documentación VIRTUAL solo se puede ingresar en el horario de 08:15 a 16:15 horas, caso contrario se considerará presentado al día siguiente a las 08:15 de la mañana. Esto claramente vulnera el artículo 117 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, que fue modificada por la Ley N° 31465, en el cual se especifica que cada Entidad cuenta con una mesa de partes digital, conforme a los alcances establecidos en la Ley 31170, cuyo horario de atención es de veinticuatro (24) horas, los siete (7) días de la semana.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: .2.5 Literal: . Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección NO ACOGE LA OBSERVACION y Aclara que la atención de mesa de partes virtual del INEN es de 24 horas del día, los siete días de la semana de acuerdo a lo establecido en la Ley 31170, sin embargo los documentos que se ingresen a través de esta opción la fecha de recepción se determinar dependiendo si fueron ingresados dentro del horario indicado en las bases, para los documentos ingresado fuera de este horario, la fecha de recepción será considerado con la del primer día hábil siguiente la presentación de la documentación.

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

NO GENERA MODIFICACIÓN