

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código : 20600477481

Nombre o Razón social : ARI FARMA S.A.C.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 00:23:36

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en lo referente a la experiencia del postor solo aceptan a todo tipo de lápices de electrobisturí o bipolar, con o sin sistema de aspiración, electrodos de diferentes modelos reusables o descartables

Con la finalidad de promover la mayor participación de proveedores solicitamos al comité considerar: todo tipo de lápices de electrobisturí o bipolar, con o sin sistema de aspiración, electrodos de diferentes modelos reusables o descartables; o dispositivos médicos en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 27

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

Artículo 2 Ley de Contrataciones del Estado

#### Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge parcialmente la Observacion porque No se puede considerar como Bienes similares a dispositivos médicos en general, pues dentro de este Rubro hay muchas Familias o Clases de Productos que no se pueden considerar como similares, pues no tienen las características esenciales o vinculación con el producto a adquirir.

Si bien es cierto que se detalló los bienes similares, pues estos serán ampliados para una mayor participación de proveedores tambien se acepta productos de electrodos para lápices de electrocauterio y placas de electrobisturí reusable y descartable. "

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

Tambien se acepta productos de electrodos para lápices de electrocauterio y placas de electrobisturí reusable y descartable.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20600477481	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ARI FARMA S.A.C.	Hora de envío :	00:23:36

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el numeral m solicitan Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) de corresponder. A fin de evitar errores al momento de la evaluación solicitamos eliminar este requisito por que el objeto del proceso es la adquisición de lápiz para electrobisturí que no requiere de dicho certificado ya que, este solo aplica a productos farmacéuticos y dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA (las cuales no se requieren en esta convocatoria) según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, por lo tanto no es necesario este certificado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2    **Literal:** m    **Página:** 18

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

Artículo 2 Ley de Contrataciones del Estado

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge a la observacion y se retira de Documentos de presentacion obligatoria el literal m).

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

se retira de Documentos de presentacion obligatoria el literal m).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20101337261	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ROCA S.A.C.	Hora de envío :	16:45:59

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA. Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y por un periodo de 12 meses, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Los plazos solicitados para la primera entrega no se ajustan de manera óptima al tiempo necesario para la importación y el desaduanaje. Con el propósito de fomentar la participación de un mayor número de oferentes, solicitamos amablemente que se acepte para la entrega inicial en un plazo de 5 días 500 unidades al Centro Quirúrgico Y el resto de la orden en su totalidad dentro de los 20 días posteriores a la entrega inicial.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: 2      Literal: 2.1      Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que no se ACOGE la consulta, el PLAZO DE ENTREGA para los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán: para la primera y sucesivas entregas se efectuara en un plazo de CINCO (5) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y por un periodo de 12 meses, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Cabe mencionar que la Orden de Compra es remitida vía correo institucional al correo establecido en la Declaración Jurada de datos del Postor (Anexo 01) y de acuerdo al Art 183° de Código Civil.

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

Para la primera y sucesivas entregas se efectuara en un plazo de CINCO (5) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y por un periodo de 12 meses, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Cabe mencionar que la Orden de Compra es remitida vía correo institucional al correo establecido en la Declaración Jurada de datos del Postor (Anexo 01) y de acuerdo al Art 183° de Código Civil.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:00:37

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), observamos que además del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no se ha detallado en el requerimiento los documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para aquellos productos de fabricación extranjera, limitando la participación para esta convocatoria participar con productos únicamente nacionales; por lo que se solicita al comité de selección, precisar o aclarar lo siguiente (para el literal J. Fol. 18 y numeral 6. Fol. 23):

-Para los dispositivos médicos importados:

Se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por La Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

**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):**

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Se precisa que se ACOGE la observacion parcialmente y se aclara que también los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar los siguientes documentos: Certificado CE de la Comunidad Europea y/o

- Certificado ISO 13485 vigente.

- Certificado de la FDA que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de Origen.

"

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

"Tambien los productos provenientes de paises donde no se emiten certificado de buenas practicas de manufacturas podrán presentar los siguientes documentos: Certificado CE de la Comunidad Europea, y/o Certificado ISO 13485 vigente.

- Certificado de la FDA que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de Origen."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:00:37

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Sobre las especificaciones técnicas del "tamaño del electrodo", se solicita: "Corto", siendo esta medida subjetiva; sobre ello, se solicita al comité de selección, precisar cuál es valor cuantitativo nominal de la medida "corto"; toda vez que, en el mercado existen medidas del electrodo que van desde 3 a 6 cm (medida expuesta del electrodo).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1 Página: 22**

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

Art. N° 2 de la LCE literal c)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"El area usuaria acoge la observacion parcialmente y se precisa que al mencionar la característica del tamaño del electrodo ""corto"" hacemos referencia a la dimensión universal , que se diferencia de las dimensiones de un alargador de electrodo o extensión.

No obstante acogeremos parcialmente la Observación y tambien se acepta tamaño del electrodo: no mayor de 70 mm"

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

también no mayor de 70 mm

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:00:37

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Sobre el envase del bien a adquirir, solicitan como envase inmediato:

Envase primario: PE de grado médico

Envase secundario: sobre de papel grado médico/polímero grado médico;

Al respecto, hay que mencionar que, envase inmediato es igual a envase primario, lo mismo que envase mediato es igual a envase secundario. La entidad está atribuyendo como envase primario a una ¿bolsa¿ o ¿soporte¿ de Polietileno (PE) de grado médico que permite mantener sujetado el cable del electrodo; sin embargo, este no es un envase primario propiamente, no contiene información del dispositivo médico ni se encuentra sellado perimétricamente. En tal sentido, bajo ese contexto, se solicita al comité de selección, se sirva precisar y aclarar en el requerimiento sobre el envase inmediato lo siguiente:

Envase inmediato o primario: sobre de papel grado médico (cara opaca) y lámina polimérica (cara transparente) conteniendo al dispositivo médico en una bolsa polimérica.

Envase mediato o secundario: conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 5.1    **Página:** 22

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

Art. N° 2 de la LCE literal c)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El area usuaria acoge la observacion y aclara que Conjuntamente con la presentación de la Oferta el postor entregara Dos (2) Unidades como muestra en su empaque Inmediato.

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

Conjuntamente con la presentación de la Oferta el postor entregara Dos (2) Unidades como muestra en su empaque Inmediato.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:00:37

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Sobre el rotulado, señala que este debe contener, entre otros, "indicador del proceso de esterilización". Al respecto hay que mencionar que:

Los indicadores se utilizan para validar procesos de esterilización en diferentes industrias. Son indicadores que determinan la eficacia de un proceso de esterilización, es decir, indican si un material sometido a un proceso de esterilización está completamente libre de microorganismos vivos. En métodos de esterilización con óxido de etileno o radiación gamma, difícilmente se coloca el indicador ya sea químico o biológico en el rotulado o envase; sin embargo, para esterilización con calor húmedo o seco si se señala en el envase inmediato el indicador químico del proceso de esterilización.

Ahora bien, los fabricantes que esterilizan sus productos si realizan la prueba de esterilización previa liberación de sus productos al mercado, consignando el resultado de esta prueba en el Certificado de Análisis. Asimismo, también se señala en el rotulado el método de esterilización usado (Óxido de etileno, radiación gamma, calor, etc.)

En ese contexto, se solicita al Comité de selección, omitir que el rotulado debe tener el "indicador del proceso de esterilización"; o en su defecto que esto aplique, solo si el dispositivo ha sido esterilizado por calor húmedo o seco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

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

Art. N° 2 de la LCE literal c)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El área usuaria acepta la observacion parcialmente y se aclara:  
El rotulado debe contener: Nombre del producto, numero de lote, fecha de fabricacion y de vencimiento, también indicar el metodo de esterilizacion en el que fue procesado el insumo.

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

también indicar el metodo de esterilización en el que fue procesado el insumo.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:00:37

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), observamos que para la experiencia no se ha consignado otros bienes como similares al objeto de la convocatoria, por lo que no resulta coherente indicar como bienes similares a los mismos productos que se pretende adquirir, en este caso el LAPIZ DE ELECTROCAUTERIO; limitando así la participación de diversas empresas.

Cabe resaltar que el requerimiento de las bases debe proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tener por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

Por lo tanto, en concordancia al objeto de la convocatoria, solicitamos al distinguido comité de selección acepte también como bienes similares a otros bienes del listado y que están aprobados por DIGEMID como DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Para el numeral 7. Literal B. del folio N° 24 y numeral 3.2. Literal B. del folio N° 27

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico        **Numeral:** 3.2                      **Literal:** B                      **Página:** 27

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e) f) i)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Se acoge parcialmente la Observacion porque No se puede considerar como Bienes similares a dispositivos médicos en general, pues dentro de este Rubro hay muchas Familias o Clases de Productos que no se pueden considerar como similares, pues no tienen las características esenciales o vinculación con el producto a adquirir.  
Si bien es cierto que se detalló los bienes similares, pues estos serán ampliados para una mayor participación de proveedores tambien se acepta productos de electrodos para lápices de electrocauterio y placas de electrobisturí reusable y descartable. "

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

y también se acepta productos de electrodos para lápices de electrocauterio y placas de electrobisturí reusable y descartable.



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:44:42

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
6 DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

En este punto solicitamos al comité considerar la presentación de FOLLETERIA, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, BROCHURE, CARTA DE FABRICANTE O SIMILARES, EN ORIGINAL O COPIA SIMPLE, EMITIDA POR EL FABRICANTE, QUE PERMITA DEMOSTRAR QUE EL PRODUCTOS OFERTADO CUMPLEN CON LAS

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6    **Página:** 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se precisa que se ACOGE parcialmente la Observación ya que el Documento mencionado como Certificado de Análisis del producto se encuentra mencionado en el literal A) numeral 3.2 Requisitos de Calificación Copia simple de Certificado o Protocolo de Análisis, la cual se incluíra en el literal i) numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria.

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

se encuentra mencionado en el literal A) numeral 3.2 Requisitos de Calificación Copia simple de Certificado o Protocolo de Análisis, la cual se incluirá en el literal i) numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria.



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:44:42

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

n) MUESTRA

(...) el postor entregará (02) UND. de muestra, (...)

Indican, la evaluación; metodología y numero de muestras solicitadas. Sin embargo, no han señalado en las bases si la presentación de la muestra puede ser solo con envase inmediato.

También debemos precisar que en las bases no indican que, en el caso de NO SER ADJUDICADOS con la buena pro, cual sería el plazo para recabar la muestras que se encontraran en custodia. Por lo que solicitamos al Comité de Selección absolver lo antes mencionado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** n    **Página:** 18

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

La presentación de las muestras (2 unid) debe de ser con envase Inmediato y de no ser adjudicados el plazo para recabar la muestra sera de (05) dias habiles contando del dia siguiente de haberse otorgado la Buena pro consentida segun cronograma del seace, advertimos que la muestra no será en condiciones estériles ni optimos para su uso.

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

debe de ser con envase Inmediato y de no ser adjudicados el plazo para recabar la muestra sera de (05) dias habiles contando del dia siguiente de haberse otorgado la Buena pro consentida segun cronograma del seace, advertimos que la muestra no será en condiciones estériles ni optimos para su uso.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:44:42

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 270,000.00 (Doscientos Setenta Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (...)

Se consideran bienes similares a los siguientes: A todo tipo de lápices de electrobisturi o bipolar, con o sin sistema de aspiración, electrodos de diferentes modelos reusables o descartables.

Por lo antes expuesto solicitamos al comité de selección de sirvan considerar dispositivos y/o material médico en general, fomentando así la mayor participación de postores.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 27**

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Se acoge parcialmente la Observacion porque No se puede considerar como Bienes similares a dispositivos médicos en general, pues dentro de este Rubro hay muchas Familias o Clases de Productos que no se pueden considerar como similares, pues no tienen las características esenciales o vinculación con el producto a adquirir.

Si bien es cierto que se detalló los bienes similares, pues estos serán ampliados para una mayor participación de proveedores tambien se acepta productos de electrodos para lápices de electrocauterio y placas de electrobisturí reusable y descartable. "

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

Y también se acepta productos de electrodos para lápices de electrocauterio y placas de electrobisturí reusable y descartable.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:44:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

De acuerdo a la revisión de las bases verificamos que, no se encuentran los números de cuenta, ni el Banco donde realizar el abono respectivo de requerir un Recurso de Apelación, por lo que solicitamos al comité de selección se sirva agregarlo al momento de la integración.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.2 Literal: 0 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se precisa que por error involuntario se omitió LA PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN: N° de Cuenta: 00-068-368448, Banco: Banco de la Nación, N° CCI: 018-068-000068368448-74, que se agregara en las Bases Integradas.

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

PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN: N° de Cuenta: 00-068-368448, Banco: Banco de la Nación, N° CCI: 018-068-000068368448-74

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación (acuse de recibo) sobre la recepción de las mismas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP I    **Literal:** 1.9    **Página:** 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observación ya que el plazo de entrega es de 05 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, (si el día siguiente de notificada la orden de compra es día inhábil, se entendera que dicho plazo vence el primer día hábil siguiente). Según Art 183 del Código Civil.

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

No se acoge la observación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que:

EN NIGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O EL CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, SÓLO SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 2.2.1    Literal: J    Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Se Acoge la Observacion y se aclara que los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar los siguientes documentos: Certificado CE de la Comunidad Europea y/o

- Certificado ISO 13485 vigente.
- Certificado de la FDA que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de Origen.

"

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

"Los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar los siguientes documentos: Certificado CE de la Comunidad Europea y/o Certificado ISO 13485 vigente.

- Certificado de la FDA que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de Origen."



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Documentación de presentación Obligatoria  
Copia de Protocolo o Certificado de Análisis

Sobre el particular, debemos manifestar que, estamos frente a un documento regulado, cuyas características han sido definidas por el D.S. N° 016-2011-SA, ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿.

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada par el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis

Por la tanto el Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código de referencia, lote, fecha de vencimiento y etc. La Entidad ha obviado considerar información importante y clave que debe tener un Certificado de Análisis.

Con ello, parecería darse a entender que, el Certificado de Análisis sólo requiere número de lote. Sin embargo, se ha omitido mencionar que los datos del certificado de análisis deben de ser conformes con aquellos que figuran en el Registro Sanitario o que fueron aprobados por DIGEMID al momento de la emisión de la resolución de aprobación del Registro Sanitario.

El Tribunal de Contrataciones, en su jurisprudencia (Resolución N° 167-2017-TCE-S2), ha establecido que la individualización de un producto debe ser realizada conforme a la información del Registro Sanitario, es decir, no sólo con su código, sino a través de la conjunción entre descripción (nombre) y código.

Conforme a lo establecido en el artículo 5° del D.S. N° 016-2011-SA, la comercialización de los productos debe ser realizada conforme a información que fue aprobada por DIGEMID: ¿(¿) Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el certificado de análisis debe consignar los datos del producto conforme a la forma en la cual fue aprobado en el Registro Sanitario, es decir, nombre más código, o como corresponda y cumpla con lo estipulado en Glosario de Terminos del ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1 Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se precisa que se ACOGE parcialmente la Observación ya que el Documento mencionado como Certificado o Protocolo de Análisis del producto se encuentra en el literal A) numeral 3.2 Requisitos de Calificación - Copia simple de Certificado o Protocolo de Análisis.

Sin embargo será excluido literal A) numeral 3.2 Requisitos de Calificación y se incluye en el numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria, literal i) de las Bases.

"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

---

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

Será excluido literal A) numeral 3.2 Requisitos de Calificación y se incluye en el numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria, literal i) de las Bases.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Las Bases respecto del cronograma y plazo de entrega señalan lo siguiente:

**CRONOGRAMA DE ENTREGA: POR 12 MESES**

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a entidades públicas nos ha demostrado que no es poco frecuente que el plazo máximo de entrega de una orden de compra coincida con:

1. Un día no laborable en el almacén de la Entidad (incluye sábado y/o domingo y/o cualquier otro día de acuerdo a la realidad de la Entidad).
2. Un día feriado o declarado día no laborable para el sector público.

Es evidente que, en los casos mencionados, el proveedor se vería imposibilitado de realizar la entrega en el plazo máximo establecido en el contrato, lo cual perjudica su derecho a entregar los bienes en el plazo contratado y se vería vulnerable a ser pasible de la imposición de una penalidad en caso entregue los bienes con fecha posterior al plazo máximo contratado (a pesar que materialmente no le era posible realizar la entrega en el plazo máximo).

Resulta entonces razonable que las Bases establezcan que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad o feriado o día declarado no laborable para el sector público, el plazo máximo de entrega será el día hábil siguiente sin que ello produzca la aplicación de penalidades al contratista.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, a fin de que se establezca en las Bases que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad o feriado o día declarado no laborable para el sector público, el plazo máximo de entrega será el día hábil siguiente sin que ello produzca la aplicación de penalidades al contratista.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP I    **Literal:** 1.9    **Página:** 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observación que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad o feriado o día declarado no laborable para el sector público, el plazo máximo de entrega será el primer día hábil siguiente. Según Art 183 del Código Civil.

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

El plazo máximo de entrega será el primer día hábil siguiente. Según Art 183 del Código Civil.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Las Bases respecto las muestras señalan:

n) MUESTRA: Conjuntamente con la prestación de la Oferta el postor entregara (2) UND. De muestra. (Debe estar rotulado con sticker simple con el nombre del postor)

Por lo expuesto, Entendemos que la entidad está solicitando 2 UND de muestras para evaluación técnica, las cuales serán presentadas únicamente en envase inmediato ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1    **Literal:** N    **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observación y se precisa que es correcta su apreciación, se solicita las dos (2) unidades de muestra en su Empaque Inmediato.

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

se solicita las dos (2) unidades de muestra en su Empaque Inmediato.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

### 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los ¿documentos de presentación obligatoria¿, estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Catálogos o folletería
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas de reconocimiento internacional aplicables al producto.
- Documentos técnicos emitidos o avalado por el fabricante.
- Cartas del fabricante declarando el cumplimiento de las características técnicas.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.1    **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la Observación porque para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Además de la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según (Anexo 03), se está solicitando la Muestra para realizar el análisis físico y visual e indicando la metodología para determinar el cumplimiento del buen funcionamiento del producto. Además se está solicitando los documentos fuentes como indica en el literal h) i), j) y k) de documentos de presentación obligatoria y para evitar duplicidad se excluye del numeral 3.2 Requisitos de Calificación como es: El CBPA, CBPM y CERTIFICADO O Protocolo de Analisis.

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

No se acoge la observación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

5.1 CARACTERISTICAS DEL BIEN

Electrodo

Forma de electrodo: espátula

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional e internacional existen diferentes formas de electrodo para los lápices de electrocauterio, los cuales son llamados (originalmente en inglés) como Blade, ball, needle, loop y square. En el caso particular del llamado Blade, este es traducido y llamado de diferentes formas en español como cuchilla, espátula o paleta.

Reiteramos que este es únicamente un tema de traducción y uso común del nombre original en inglés, luego de traducido al español.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT de la siguiente manera: Forma de electrodo cuchilla, espátula o paleta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico        **Numeral:** CAP III                    **Literal:** 5.1                    **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observacion y con la finalidad de fomentar la mas amplia participación de postores se precisa que por un tema de traducción se denomine de diferentes formas el electrodo para el lápiz de electrocauterio, el área usuaria acoge la observación considerando también en las Especificaciones Técnicas como Forma del electrodo :tipo blade (cuchilla,espátula o paleta).

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

También Forma del electrodo :tipo blade (cuchilla,espátula o paleta).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 21**  
**Consulta/Observación:**  
5.1 CARACTERISTICAS DEL BIEN  
Electrodo  
Tamaño del electrodo: corto

Observamos que la EETT antes mencionada no es precisa, puesto que la palabra ¿corto¿ no delimita un límite inferior o superior en la dimensión del electrodo, lo cual puede llevar a que se oferten productos que no cumplen con las expectativas de la Entidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aceptar electrodos con largo de 70 +/- 5 mm.

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 5.1      **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Se acoge la observacion parcialmente, al mencionar la característica del tamaño del electrodo ""corto"" hacemos referencia a la dimensión universal , que se diferencia de las dimensiones de un alargador de electrodo o extensión. No obstante acogeremos parcialmente la Observación, aceptando :  
Tamaño del electrodo: no mayor de 70 mm"

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Tamaño del electrodo: No mayor de 70 mm

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

5.2.1. Envase inmediato

Envase primario, en contacto con el producto: polietileno de grado médico

Recordamos a la Entidad que en el mercado existen diferentes fabricantes que utilizan distintos materiales para sus envases, los cuales han sido validados y pasado las pruebas pertinentes que permitan asegurar las condiciones biológicas del producto, así como permitir su esterilización.

Por otro lado, el que la Entidad exija que el envase inmediato sea únicamente de polietileno no tiene sustento técnico, puesto que este tipo de productos es esterilizado con óxido de etileno, el cual necesita que una de las caras del empaque sea de un material poroso (papel grado médico) para que el agente esterilizante pueda penetrarlo y así actuar sobre el producto.

Además, el que la Entidad exija únicamente un material de envase podría ser un indicio de direccionamiento o favorecimiento a un postor en específico que tiene este único material, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar al Envase primario de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 5.2.1      Página: 22**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"El area usuaria acoge parcialmente y aclara que a fin de evitar indicios de direccionamiento o favorecimiento a algún postor en específico , aclarando que:

El Enpaque inmediato es el que está conformado por un envase primario: sobre de papel de grado médico laminado poliester u otro de grado médico, compuesto por una lámina transparente que permite visualizar el dispositivo y una lámina opaca (papel de grado médico) conteniendo el producto en contacto con una bolsa de polietileno grado médico. El Empaque Mediato está constituido por: Caja de cartón conteniendo x 50 o 100 sobres y también de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado."

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

También con el tamaño del envase adecuado según su Registro sanitario.



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

5.2.1. Envase inmediato

Debe garantizar las propiedades físicas (¿) con tamaño ajustado al tamaño del producto terminado.

Recordamos a la Entidad que los fabricantes son los únicos idóneos para especificar las dimensiones de sus envases, puesto que ellos realizan distintos estudios para asegurar que se garanticen las condiciones biológicas y seguridad de sus productos.

Por otro lado, no existe ninguna Norma internacional que regule el ajuste de los envases primarios al producto, por lo que la exigencia de la Entidad de que el envase debe ser de tamaño ajustado al tamaño del producto terminado es desproporcionada y carece de sustento técnico.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos suprimir que el tamaño del envase primario debe ser ajustado al tamaño del producto terminado, y considerarlo de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 5.2.1    **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El área usuaria no hace ninguna exigencia basada en Normas referente al envasado del insumo, solo sugerimos que el envase sostenga el producto adecuadamente y con dimensiones idoneas cual referencia y criterio de los fabricantes, por lo que se aceptará parcialmente la observación y tambien con el tamaño del envase adecuado según su Registro sanitario.

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

También con el tamaño del envase adecuado según su Registro sanitario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

5.2.1. Envase inmediato  
El rotulado debe contener (¿), indicador del proceso de esterilización.

Consideramos que la Entidad ha cometido una imprecisión al exigir que el rotulado debe tener un Indicador del proceso de esterilización.  
Consideramos que lo que realmente se debe exigir es que el rotulado debe tener la simbología o texto que indique el Método de esterilización, puesto que esta información sí se encuentra regulada por Normas internacionales y nuestra Norma nacional.

Por lo anteriormente mencionado, y para mayor precisión, solicitamos a la Entidad considerar que el envase debe indicar el Método de esterilización.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 5.2.1    **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El área usuaria acepta la observación parcialmente y se aclara:  
El rotulado debe contener: Nombre del producto, numero de lote, fecha de fabricación y de vencimiento, indicar el método de esterilización en el que fue procesado el insumo.

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

Indicar el método de esterilización en el que fue procesado el insumo.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:17:34

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

5.2.1. Envase inmediato  
Resistente a la humedad

Recordamos a la Entidad que los fabricantes son los únicos idóneos para indicar las condiciones de almacenamiento de sus productos.

Por otro lado, la Entidad debe tener sus almacenes con las condiciones adecuadas de control de temperatura y humedad para la correcta conservación de sus productos.

La Entidad al exigir que el envase sea resistente a la humedad no está precisando las condiciones bajo las cuales debe almacenarse el producto, puesto que la humedad ambiental fluctúa en función de la estación del año (es mayor en verano).

Por lo anteriormente mencionado, y para una mayor precisión, solicitamos a la Entidad considerar la EETT de la siguiente manera: Resistente a la humedad (almacenarse a una humedad menor o igual a 80%)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 5.2.1    **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"La entidad no cuestiona la idoneidad de los fabricantes para con las condiciones de almacenamiento de sus productos. En el entender de obtener un buen producto ""recomienda"", no exige la resistencia a la humedad. En el documento Técnico MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS . mecionan en su inciso,entre otras cosas que 6.2.3.18 . (...)Asimismo, el almacén debe tener una humedad relativa de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante para sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por lo que el área usuaria acepta parcialmente la observación y tambien considerará : Resistente a la humedad (mencionar a que promedio de humedad se debe mantener almacenado el producto)."

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
y también (mencionar a que promedio de humedad se debe mantener almacenado el producto).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:12:25

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, en las bases administrativas solicitan :  
J) Certificado de Buena Practica de Manufactura ( CBPM) del fabricante,

SUSTENTO:

Señor presidente del comité de selección en las bases administrativas en los documentos de presentacion , han omitido solicitar los equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura TALES COMO : el Certificado ISO 13485:2016 y/o Certificado de la Directiva 93/42/EEC

CONSULTA 1:

Por lo expuesto, solicitamos considerar la presentación del certificado de buenas prácticas de Manufactura o sus equivalentes tales como Certificado ISO 13485:2016 y/o Certificado de la Directiva 93/42/EEC

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 2.2.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se Acoge la Consulta y se aclara que los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar los siguientes documentos: Certificado CE de la Comunidad Europea y/o

- Certificado ISO 13485 vigente.
- Certificado de la FDA que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de Origen.

"

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

"Los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar los siguientes documentos: Certificado CE de la Comunidad Europea y/o Certificado ISO 13485 vigente.

- Certificado de la FDA que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de Origen."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:12:25

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

Señor presidente del comite de seleccion, en las especificaciones tecnicas indican lo sgte:  
Electrodo :elaborado en acero inoxidable quirurgico  
Forma de electrodo: espatula

**SUSTENTO:**

En el mercado existen diferentes tipos de forma de electrodos, los cuales no alteran la funcionalidad del producto.  
Por tal, solicitamos aceptar también en forma de paleta, con la finalidad de fomentar la mas amplia participación de postores al proceso convocado.

**CONSULTA 2:**

Por lo expuesto, solicitamos aceptar también electrodos en forma de paleta.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.1 EETT    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observacion y con la finalidad de fomentar la mas amplia participación de postores se precisa que por un tema de traducción se denomine de diferentes formas el electrodo para el lápiz de electrocauterio, el área usuaria acoge la observación considerando en las EETT como Forma del electrodo :tipo blade (cuchilla,espátula o paleta).

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

Forma del electrodo :tipo blade (cuchilla,espátula o paleta.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ADULTO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:12:25

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, en las bases administrativas solicitan :  
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

indican lo sgte:  
Se consideran bienes similares a los siguientes: A todo tipo de lápices de electrobisturi o bipolar, con o sin sistema de aspiración, electrodos de diferentes modelos reusables o descartables.

SUSTENTO:  
Solicitamos considerar tambien lapices electrobisturi monopolar , tal como lo detallan en la PAG N° 24.

CONSULTA 3:  
Por lo expuesto, solicitamos considerar como bienes similares tambien los lapices de electrobisturi monopolar.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 REQ C Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria acepta parcialmente la observacion solicita la experiencia que acredite con prestaciones que han involucrado cualquier característica del bien a adquirir, asegurando el conocimiento de los postores en el objeto de la convocatoria, ampliando con los bienes similares a los productos de electrodos para lápices de electrocauterio y placas de electrobisturí reusable y descartable.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
Placas de electrobisturí reusable y descartable