

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:03:46

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

INJERTO ÓSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 mm X 20 mm X 29 mm

TIPO EMPAQUE:

Doble empaque de plástico preformado foil de aluminio y caja de cartón externa.

OBSERVACIÓN:

Se solicita al Comité de Selección que teniendo en consideración que nuestro producto cuenta con empaques mediatos e inmediatos que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM8294E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, y quede de la siguiente manera:

TIPO EMPAQUE: Doble empaque de plástico preformado foil de aluminio y caja de cartón externa ó Caja de Cartón conteniendo 01 unidad en blíster de papel grado médico y polietileno de alta densidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: EETT Página: 31

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acoge parcialmente la observación. Con la finalidad de promover el libre acceso y participación de postores, así como asegurar la integridad del producto, se ampliará la presentación del TIPO DE EMPAQUE quedando de la siguiente manera:

Doble o triple empaque de plástico preformado foil de aluminio y caja de cartón externa o Caja de Cartón conteniendo 01 unidad en blíster de papel grado médico y polietileno de alta densidad o bandeja blister externa seguido de otra bandeja blister interna.

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

Se precisará lo siguiente:

Doble o triple empaque de plástico preformado foil de aluminio y caja de cartón externa o Caja de Cartón conteniendo 01 unidad en blíster de papel grado médico y polietileno de alta densidad o bandeja blister externa seguido de otra bandeja blister interna.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:03:46

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

INJERTO ÓSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 mm X 20 mm X 29 mm

ESTERILIZACIÓN:

Incubación en solución crioradioprotectora e irradiación gamma con cobalto 60.

OBSERVACIÓN:

Al respecto debemos señalar que nuestro producto se encuentra esterilizado con radiación gamma para conseguir un nivel de aseguramiento de esterilidad de 25-50 kGy (Tecnología Allowash), lo cual asegura la validez de esta dosis, en conformidad a las normas ANSI/AAMI/ ISO 11137. En ese sentido los niveles de aseguramiento de calidad, corresponden en particular a cada fabricante y no se puede solicitar parámetros residuales de determinado fabricante; ya que se estaría direccionando las EETT, cuando lo que se busca es que los postores garanticen que el producto se encuentra debidamente esterilizado para su uso.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección ampliar las EETT y quede de la siguiente manera:

ESTERILIZACIÓN:

Incubación en solución crioradioprotectora e irradiación gamma con cobalto 60 ó radiación gamma.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III

Literal: EETT

Página: 31

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acoge la observación. Con la finalidad de promover el libre acceso y participación de postores; asimismo, por ser método de esterilización compatible con la calidad requerida, se ampliará la ESTERILIZACIÓN quedando de la siguiente manera:

Incubación en solución crioradioprotectora e irradiación gamma con cobalto 60 o radiación gamma.

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

Se precisará lo siguiente:

Incubación en solución crioradioprotectora e irradiación gamma con cobalto 60 o radiación gamma.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:03:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

B. Experiencia del Postor en la Especialidad

* Se considera bienes similares a los siguientes: Injerto de Cabeza Femoral, Injerto Óseo de Tira Iliaca Tricortical.

OBSERVACIÓN:

Se solicita al comité de selección, que amplíe la consideración de bienes similares a: Material Médico en General, con el fin de promover la pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** EETT **Página:** 35

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b), e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acoge la observación, donde se podrá acreditar la experiencia en la venta de bienes similares, quedando de la siguiente manera:

Se considera bienes similares a los siguientes: Injerto de Cabeza Femoral, Injerto Óseo de Tira Iliaca Tricortical y Material Médico en General.

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

Se precisará lo siguiente:

Se considera bienes similares a los siguientes: Injerto de Cabeza Femoral, Injerto Óseo de Tira Iliaca Tricortical y Material Médico en General.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	22:27:31

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

DE LAS BASES: REQUISITOS DE CALIFICACIÓN: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Se le solicita al comité de selección que considere dentro de bienes similares: material médico y /o dispositivo médicos utilizados en la especialidad de Traumatología, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de los postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página: 35**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que a fin de promover la participación de los futuros postores, se procede aceptar parcialmente la consulta, ampliando la dentro de bienes similares, quedando de la siguiente manera:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Injerto de cabeza femoral, Injerto óseo de Tira Iliaca Tricortical, material médico en general y /o dispositivo médicos utilizados en la especialidad de Traumatología.

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

Se precisará lo siguiente:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Injerto de cabeza femoral, Injerto óseo de Tira Iliaca Tricortical, material médico en general y /o dispositivo médicos utilizados en la especialidad de Traumatología.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	22:27:31

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

DE LAS BASES: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA) Se le solicita al comité de selección que puedan aceptar también para aquellas empresas que se encuentran en trámite de renovación de certificado de buenas practicas de almacenamiento, copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** A **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es pertinente indicar y aclarar al participante que, de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. En tal sentido se aceptará a aquellas empresas que se encuentran en trámite de renovación de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, a aquellos trámites solicitados durante la vigencia original y en tanto la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se acepte la solicitud de reinscripción del documento en trámite.

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

No aplica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	22:27:31

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

DE LAS BASES: ANEXO N°03 - RTM: ESPECIFICACIONES TECNICAS:

TIPO DE EMPAQUE: Aceptaran que el empaque sea triple empaque, caja de cartón, bandeja blíster externa, seguido de otra bandeja blíster interna, esto con la finalidad de preservar la integridad del producto y aumentar la pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ANEXO 03 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acepta parcialmente la consulta. Con la finalidad de promover el libre acceso y participación de postores, así como asegurar la integridad del producto, se ampliará la presentación del TIPO DE EMPAQUE quedando de la siguiente manera:

Doble o triple empaque de plástico preformado foil de aluminio y caja de cartón externa o Caja de Cartón conteniendo 01 unidad en blíster de papel grado médico y polietileno de alta densidad o bandeja blister externa seguido de otra bandeja blíster interna.

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

Se precisará lo siguiente:

Doble o triple empaque de plástico preformado foil de aluminio y caja de cartón externa o Caja de Cartón conteniendo 01 unidad en blíster de papel grado médico y polietileno de alta densidad o bandeja blister externa seguido de otra bandeja blíster interna.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	22:27:31

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

DE LAS BASES: ANEXO N°03 - RTM: ESPECIFICACIONES TECNICAS:
ESTERILIZACION:

Aceptaran que el tipo o método de esterilización sea Aséptico - pretratado con dosis baja de rayos gamma, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de los postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO 03 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acepta la consulta. Con la finalidad de promover el libre acceso y participación de postores; asimismo, por ser método de esterilización compatible con la calidad requerida, se ampliará la ESTERILIZACIÓN quedando de la siguiente manera:

Incubación en solución crioradioprotectora e irradiación gamma con cobalto 60 o radiación gamma o Aseptico - pretado con dosis baja de rayos gamma.

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

Se precisará lo siguiente:

Incubación en solución crioradioprotectora e irradiación gamma con cobalto 60 o radiación gamma o Aseptico - pretado con dosis baja de rayos gamma.