

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 19:01:43

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas de los ítems (Subítem 1 y Subítem 2) en el subtítulo EMPAQUE, se puede apreciar que dice lo siguiente:

EMPAQUE: Sobre de lámina de aluminio.

Sin embargo esta característica es diferente, revisando las bases, en el folio 36 (Anexo 4 - RTM) se aprecia un cambio en dicha característica:

EMPAQUE: Sobre de lámina de aluminio tipo peel-down termo sellado.

Solicitamos a la entidad, suprimir dicho agregado presente en el Anexo 4 - RTM, "tipo peel-down termo sellado". Para así guardar congruencia y concordancia con el extremo de las Especificaciones Técnicas de los subítems, considerando que no guardan similitud o coherencia con lo mencionado en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** Anexo 4 **Literal:** 3.1 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge: Se suprime lo referenciando como EMPAQUE: tipo peel-down termo sellado, por no firmar parte de las especificaciones tecnicas solicitadas.

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

Se suprime lo referenciando como EMPAQUE: tipo peel-down termo sellado, por no firmar parte de las especificaciones tecnicas solicitadas.

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:01:43

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SOBRE la Malla tejida en celulosa: En relación con el punto que menciona una ¿malla tejida celulosa¿, es importante precisar que nuestro producto Surgicel de ETHICON corresponde a un tejido de punto absorbible, por lo que sería útil establecer los diversos términos que le brindan los fabricantes en sus catálogos, fichas, cartas, etc.

Por lo que se debe considerar tejido de punto absorbible.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta: en consecuencia de las denominaciones de cada fabricante también se acepta tejido de punto absorbible.

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

En consecuencia de las denominaciones de cada fabricante también se acepta tejido de punto absorbible.

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:31:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Página 34 - Ficha Técnica

Nombre: Hemostático tópico absorbible de celulosa oxigenada regenerada de 10.2cm x 20.3cm, indica las siguientes dimensiones:

- Medida: 10.2cm x 20.3cm

El inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que, "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores".

Por tanto, a fin de desarrollar una competencia efectiva y amplia participación, SOLICITAMOS al Comité nos permita ofertar la medida de 10cm x 10cm.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 1 Página: 34

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

Art. 2 - LCE Art. 29.11 - RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, considerando que, el área usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. en concordancia al art. 16 de la LCE, puesto que un hemostático de 10.2x20.3 cm ofrece mayor cobertura, adaptabilidad y eficiencia, permitiendo controlar hemorragias amplias o complejas en menos tiempo y con menor manipulación, lo que es decisivo en cirugías cardíacas pediátricas

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

El área usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. en concordancia al art. 16 de la LCE, puesto que un hemostático de 10.2x20.3 cm ofrece mayor cobertura, adaptabilidad y eficiencia, permitiendo controlar hemorragias amplias o complejas en menos tiempo y con menor manipulación, lo que es decisivo en cirugías cardíacas pediátricas

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:31:47

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Página 34 - Ficha Técnica

Nombre: Hemostático tópico absorbible de celulosa oxigenada regenerada de 10.2cm x 20.3cm, en la Sección Características, indica:

- Hemostasia completa entre 2 a 8 minutos.

El inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que, "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores".

Por tanto, a fin de desarrollar una competencia efectiva y amplia participación, SOLICITAMOS al Comité acepte que el Hemostático realice hemostasia en el rango de 1 minuto a 8 minutos.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 1 Página: 34

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

Art. 2 - LCE Art. 29.11 - RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, la especificación técnica que establece un rango de 2 a 8 minutos para la hemostasia completa responde a criterios clínicos específicos, especialmente en procedimientos quirúrgicos de alta complejidad, como los realizados en pacientes pediátricos con cardiopatías complejas. Este intervalo garantiza un balance adecuado entre un control efectivo del sangrado y la seguridad del paciente, evitando complicaciones como la formación de hematomas o el compromiso de la circulación y oxigenación, aspectos críticos en este contexto.

Conforme al inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, se promueve la libertad de concurrencia, pero esta no debe comprometer la calidad ni la funcionalidad del producto, sobre todo en procedimientos quirúrgicos de alto riesgo. Asimismo, el inciso 11 del artículo 29 del Reglamento de la Ley establece que cualquier modificación a los requerimientos debe contar con justificación técnica que respalde su pertinencia y seguridad, la cual forma parte del expediente de contratación.

Modificar el rango de tiempo para incluir 1 minuto como valor mínimo implica un cambio sustancial en las características técnicas del producto, lo cual puede afectar la eficacia y seguridad necesarias en estos procedimientos. Además, este rango en dismunion podría incluir productos cuyas propiedades y desempeño no cumplan con los estándares clínicos establecidos para este tipo de intervenciones, y con la practica recomendada en el tiempo de utilizacion de este bien, adicional a ello es preciso mencionar que, el area usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica en concordancia al art. 16 de la LCE

Por lo tanto, considerando la relevancia de mantener especificaciones técnicas alineadas con las necesidades clínicas y la seguridad de los pacientes, se concluye que el rango establecido entre 2 y 8 minutos debe mantenerse como un requerimiento indispensable para garantizar el éxito de las intervenciones quirúrgicas y la protección del paciente (neonato y pediátrico).

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

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura :	AS-SM-89-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

La especificación técnica que establece un rango de 2 a 8 minutos para la hemostasia completa responde a criterios clínicos específicos, especialmente en procedimientos quirúrgicos de alta complejidad, como los realizados en pacientes pediátricos con cardiopatías complejas. Este intervalo garantiza un balance adecuado entre un control efectivo del sangrado y la seguridad del paciente, evitando complicaciones como la formación de hematomas o el compromiso de la circulación y oxigenación, aspectos críticos en este contexto.

Conforme al inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, se promueve la libertad de concurrencia, pero esta no debe comprometer la calidad ni la funcionalidad del producto, sobre todo en procedimientos quirúrgicos de alto riesgo. Asimismo, el inciso 11 del artículo 29 del Reglamento de la Ley establece que cualquier modificación a los requerimientos debe contar con justificación técnica que respalde su pertinencia y seguridad.

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:31:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Página 34 - Ficha Técnica

Nombre: Hemostático tópico absorbible de celulosa oxigenada regenerada de 10.2cm x 20.3cm, en la Sección Empaque, indica:

- Sobre de lámina de aluminio

El inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que, "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores".

Por tanto, a fin de desarrollar una competencia efectiva y amplia participación, SOLICITAMOS al Comité acepte que el empaque sea conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico. Considerar que el empaque y/o presentación no interfiere en la funcionalidad o calidad del bien requerido.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 1 Página: 34

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

Art. 2 - LCE Art. 29.11 - RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, considerando que, el área usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. En concordancia al art. 16 de la LCE, considerando ello el empaque Sobre de lámina de aluminio, protege al producto de forma adecuada y en los niveles de eficiencia eficacia.

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

El área usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. En concordancia al art. 16 de la LCE, considerando ello el empaque Sobre de lámina de aluminio, protege al producto de forma adecuada y en los niveles de eficiencia eficacia.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA		
Nomenclatura :	AS-SM-89-2024-INSNSB-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA		

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:31:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Página 35 - Ficha Técnica

Nombre: Hemostático tópico absorbible de celulosa oxigenada regenerada de 5.1cm x 7.6cm, en la Sección Empaque, indica:

- Sobre de lámina de aluminio

El inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que, "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores".

Por tanto, a fin de desarrollar una competencia efectiva y amplia participación, SOLICITAMOS al Comité acepte que el empaque sea conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico. Considerar que el empaque y/o presentación no interfiere en la funcionalidad o calidad del bien requerido.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** EETT **Literal:** ÍTEM 2 **Página:** 35

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

Art. 2 - LCE Art. 29.11 - RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, considerando que, el área usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz.en concordancia al art. 16 de la LCE, considerando ello el empaque Sobre de lámina de aluminio, protege al producto de forma adecuada y en los niveles de eficiencia eficacia.

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

El área usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz.en concordancia al art. 16 de la LCE, considerando ello el empaque Sobre de lámina de aluminio, protege al producto de forma adecuada y en los niveles de eficiencia eficacia.

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:31:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Página 35 - Ficha Técnica

Nombre: Hemostático tópico absorbible de celulosa oxigenada regenerada de 5.1cm x 7.6cm, en la Sección Características, indica:

- Hemostasia completa entre 2 a 8 minutos.

El inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que, "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores".

Por tanto, a fin de desarrollar una competencia efectiva y amplia participación, SOLICITAMOS al Comité acepte que el Hemostático realice hemostasia en el rango de 1 minuto a 8 minutos.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 2 Página: 35

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

Art. 2 - LCE Art. 29.11 - RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, la especificación técnica que establece un rango de 2 a 8 minutos para la hemostasia completa responde a criterios clínicos específicos, especialmente en procedimientos quirúrgicos de alta complejidad, como los realizados en pacientes pediátricos con cardiopatías complejas. Este intervalo garantiza un balance adecuado entre un control efectivo del sangrado y la seguridad del paciente, evitando complicaciones como la formación de hematomas o el compromiso de la circulación y oxigenación, aspectos críticos en este contexto.

Conforme al inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, se promueve la libertad de concurrencia, pero esta no debe comprometer la calidad ni la funcionalidad del producto, sobre todo en procedimientos quirúrgicos de alto riesgo. Asimismo, el inciso 11 del artículo 29 del Reglamento de la Ley establece que cualquier modificación a los requerimientos debe contar con justificación técnica que respalde su pertinencia y seguridad, la cual forma parte del expediente de contratación.

Modificar el rango de tiempo para incluir 1 minuto como valor mínimo implica un cambio sustancial en las características técnicas del producto, lo cual puede afectar la eficacia y seguridad necesarias en estos procedimientos. Además, este rango en dismunion podría incluir productos cuyas propiedades y desempeño no cumplan con los estándares clínicos establecidos para este tipo de intervenciones, y con la practica recomendada en el tiempo de utilizacion de este bien, adicional a ello es preciso mencionar que, el area usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica en concordancia al art. 16 de la LCE

Por lo tanto, considerando la relevancia de mantener especificaciones técnicas alineadas con las necesidades clínicas y la seguridad de los pacientes, se concluye que el rango establecido entre 2 y 8 minutos debe mantenerse como un requerimiento indispensable para garantizar el éxito de las intervenciones quirúrgicas y la protección del paciente.

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

Conforme al inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, se promueve la libertad de concurrencia, pero esta no debe comprometer la calidad ni la funcionalidad del producto, sobre todo en

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura :	AS-SM-89-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

procedimientos quirúrgicos de alto riesgo. Asimismo, el inciso 11 del artículo 29 del Reglamento de la Ley establece que cualquier modificación a los requerimientos debe contar con justificación técnica que respalde su pertinencia y seguridad, la cual forma parte del expediente de contratación.

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:31:47

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Página 35 - Ficha Técnica

Nombre: Hemostático tópico absorbible de celulosa oxigenada regenerada de 5.1cm x 7.6cm, indica las siguientes dimensiones:

- Medida: 5.1cm x 7.6cm

El inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que, "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores".

Por tanto, a fin de desarrollar una competencia efectiva y amplia participación, SOLICITAMOS al Comité nos permita ofertar la medida de 5cm x 10cm.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: EETT Literal: ÍTEM 2 Página: 35

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

Art. 2 - LCE Art. 29.11 - RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, considerando que, el área usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz.en concordancia al art. 16 de la LCE, considerando ello No se acepta, el tamaño especificado de 5.1 cm x 7.6 cm para el hemostático tópico absorbible responde a criterios clínicos específicos para cirugías cardiovasculares complejas en pacientes pediátricos, ofreciendo precisión en áreas pequeñas, menor manipulación, mejor adaptabilidad en zonas críticas, reducción de residuos y mayor seguridad.

Modificar estas dimensiones a 5 cm x 10 cm podría comprometer la eficacia y seguridad necesarias en este tipo de procedimientos. Por tanto, conforme a la normativa vigente, se mantiene el tamaño especificado como indispensable para garantizar el éxito y la calidad en las intervenciones quirúrgicas.

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

El área usuaria es el responsable de formular el requerimiento que se ajuste a la necesidad y los finalidad publica de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz.en concordancia al art. 16 de la LCE, considerando ello No se acepta, el tamaño especificado de 5.1 cm x 7.6 cm para el hemostático tópico absorbible responde a criterios clínicos específicos para cirugías cardiovasculares complejas en pacientes pediátricos, ofreciendo precisión en áreas pequeñas, menor manipulación, mejor adaptabilidad en zonas críticas, reducción de residuos y mayor seguridad.

Modificar estas dimensiones a 5 cm x 10 cm podría comprometer la eficacia y seguridad necesarias en este tipo de procedimientos. Por tanto, conforme a la normativa vigente, se mantiene el tamaño especificado como indispensable para garantizar el éxito y la calidad en las intervenciones quirúrgicas.

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:31:47

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Capítulo 3.1 - Requerimiento

Literal b) Registro Sanitario, indica:

- "No será obligatorio que el Registro Sanitario se encuentre a nombre del postor. Se podrá presentar un registro sanitario a nombre de un tercero".

Solicitamos al Comité aclarar este punto y confirmar que los postores podrán presentar un registro sanitario a nombre de un tercero, siempre que cuenten con el Certificado de Registro Sanitario a fin de no contravenir a lo estipulado en el D.S N°016-2011-SA

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** b) **Página:** 25

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

D.S N°016-2011-SA.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observacion, con referencia al certificado de registro sanitario que establece el D.S. N-º 016-2011-SA, se precisa que el mismo aplica a distribuidores que desean importar productos bajo su responsabilidad en ese sentido, la ley de contrataciones no restringe la participacion de diversos postores que tengan a nombre el registro sanitario, de solicitarlo estaria vulnerando el Art. 2 LCE, en su principio de competencia y pluralidad de postores.

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

Con referencia al certificado de registro sanitario que establece el D.S. N-º 016-2011-SA, se precisa que el mismo aplica a distribuidores que desean importar productos bajo su responsabilidad en ese sentido, la ley de contrataciones no restringe la participacion de diversos postores que tengan a nombre el registro sanitario, de solicitarlo estaria vulnerando el Art. 2 LCE, en su principio de competencia y pluralidad de postores.

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

Nomenclatura : AS-SM-89-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	23:58:39

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

3.2 - Requisitos de Calificación

B - Experiencia del postor en la especialidad

Solicitamos al Comité considerar lo siguiente:

"Se considera bienes similares a los siguientes: Insumos o Dispositivos médicos utilizados en la Especialidad de Neurocirugía", que es el Servicio que requiere los bienes, también a fin de promover mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, los requisitos de calificación como la experiencia del postor son condiciones para ejecutar el contrato, en concordancia al requerimiento del área usuaria art. 16 de la LCE, determinando con ello la pluralidad de postores.

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

Los requisitos de calificación no tienen un puntaje son las condiciones necesarias para que puedan ejecutar el contrato.