

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA
PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Considerando la gestión documentaria a realizar de nuestra representada en la entidad, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria CONSIDERE que: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 **Página: 14**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaría, no acoge la observación, ratifica la condición de la primera entrega.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA
SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica (TRIMESTRAL) de acuerdo con el cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo con el citado cronograma.

Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria ACLARE y PRECISE que, las entregas tendrán una frecuencia TRIMESTRAL con plazo de atención máximo de diez (10) días calendarios en función a la orden de compra emitida por la entidad.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaría, no acoge la observación, ratifica la condición de las siguientes entregas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el inciso e) 1.2. FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA HEMATIES
Recuperación promedio de plaquetas superior al 90%.

De lo anterior, entendemos que hubo un error de tipeo al referirse a: Recuperación promedio de plaquetas superior al 90% para el ítem e) 1.2. FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA HEMATIES. Por lo expuesto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que, corregirá el error tipográfico quedando su requerimiento como: Recuperación promedio de hematíes superior al 90%.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2.1.1 **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaría, acoge la observación y se precisa que se corregirá el error material quedando para el ítem 1.2 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA HEMATIES. Recuperación promedio de hematíes superior al 90%.

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

"Se precisará en el ítem 1.2 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA HEMATIES:

"Recuperación promedio de hematíes superior al 90%"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el inciso e) Copia simple de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 5¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES)

En aras de mayor pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité de evaluación en coordinación con el área usuaria, se AMPLIE a: Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiers y/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación, en caso que alguna característica no se encuentre en estos documentos se aceptará como documentos complementarios carta o documento emitido por el por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge la observacion y se precisa que ampliará la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de aceptará la presentación de: Copia simple de brochures y/o Catálogos y/o folletos y/o instructivos y/o Manuales y/o Dosiers y/o Insertos y/o carta y/o documento, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 5¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

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

"Se precisará en 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

""(...) e) Copia simple de brochures y/o Catálogos y/o folletos y/o instructivos y/o Manuales y/o Dosiers y/o Insertos y/o carta y/o documento, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 5¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES) (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el inciso e) 1.1 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS
Recuperación promedio de plaquetas superior al 90%.

Dentro del punto acreditar solicitan: Recuperación promedio de plaquetas superior al 90%, en aras de promover una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria amplíe la Recuperación promedio del plaquetas superior al 85%.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2.1.1 **Página: 17**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaría, acoge la observacion y se precisa que ampliará las especificaciones técnicas del ítem 1 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS respecto a la "Recuperación promedio de plaquetas superior al 85%".

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

"Se precisará en el ítem 1.1 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS:

"(¿) Recuperación promedio de plaquetas superior al 85% (¿)""

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el inciso f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Dispositivo Médico ofertado. No se aceptarán Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado o vencido.

Tomando como base el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N°27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N°1272; La DIGEMID, que hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por lo expuesto solicitamos al comité de evaluación en coordinación con el área usuaria ACLARE que aceptará que el registro sanitario se encuentre en trámite de reinscripción cumpliendo con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N°27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N°1272.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, aclara la consulta y se precisa que; tomando en cuenta lo manifestado por el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N°27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N°1272; se aceptará copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario que se encuentre contemplado en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el ANEXO N°02-RTM de la pagina 34
ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
1.2 FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA HEMATIES
PRESENTACION
Volumen de cebado menor a 20ml.

En el mercado existen marcas como la que comercializa nuestra representada que no requiere del proceso de volumen de cebado, motivo por el cual, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria PRECISAR, que la característica; volumen de cebado menor a 20 ml, será considerado como OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** II **Literal:** 3.1 **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaría, acoge la observación y se precisa que la característica volumen de cebado menor a 20 ml de la ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO del ítem 1.1 FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS y ítem 1.2 FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA HEMATIES, será considerado como OPCIONAL.

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

"Se precisará en la ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO del ítem 1.1 FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS y ítem 1.2 FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA HEMATIES:

"(¿) Volumen de cebado menor a 20 ml (opcional) (¿)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las páginas 17 y 37 mencionan e) 1.1 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS 1.2 FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA HEMATIES.

Dentro de los puntos a acreditar mencionan que la Leucorreducción debe ser menor a 1×10^6 leucocitos residuales que cumpla con la normativa internacional (AABB & CE) sin aditivos.

En aras de no incurrir en interpretaciones erradas, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que el postor solo deberá acreditar: Leucorreducción debe ser menor a 1×10^6 leucocitos residuales.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge la observacion y se precisa que para los sub item 1.1 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS y 1.2 FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA HEMATIES se deberá acreditar: capacidad de Leucorreducción debe ser igual o menor a 1×10^6 leucocitos residuales por unidad.

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

"Se precisará en la ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO del item 1.1 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS y 1.2 FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA HEMATIES:

"(¿) Capacidad de Leucorreducción igual o menor a 1×10^6 leucocitos residuales por unidad, que cumpla con la normativa internacional sobre leucorreduccion, sin aditivos.(¿)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el sub ítem 1.8 Vigencia mínima del producto solicitan lo siguiente: ¿Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18 meses) meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad.

Al ser un producto de alta rotación se consulta al comité de selección aceptar una vigencia mínima de 12 meses con el compromiso de carta de canje para permitir de esta manera una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaría, acoge la observación y se precisa que aceptará una vigencia mínima de 12 meses adjuntando carta de compromiso de canje.

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

"Se precisará en el punto 8. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO:

"(¿) La vigencia del Dispositivo Medico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la fecha de entrega en el Almacén de la Entidad (pudiendo ser una o varias entregas), asimismo, se deberá adjuntar la carta de compromiso de canje (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el ítem 1.1. FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS

Solicitan: Recuperación promedio de plaquetas superior al 90%, en aras de promover una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria amplíe la Recuperación promedio del plaquetas superior al 85%.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 34**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaria, acoge la observacion y se precisa que ampliará las especificaciones técnicas del ítem 1.1 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS respecto a la "Recuperación promedio de plaquetas superior al 85%".

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

"Se precisará en el ítem 1 FILTRO DE LEUCORREDUCCIÓN PARA PLAQUETAS:

"(¿) Recuperación promedio de plaquetas superior al 85% (¿)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO: FILTROS DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETAS Y HEMATIES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	13:08:17

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el inciso B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, solicitan lo siguiente:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2'066,925.00 soles (Dos millones sesenta y seis mil novecientos veinticinco y 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Filtros de glóbulos rojos y/o Kits de aféresis.

Se solicita al comité de selección que en aras de permitir una mayor participación de postores y pluralidad de marcas se amplíe como bienes similares a las Bolsas de Sangre y a todo reactivo para Banco de Sangre, quedando de la siguiente manera:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Filtros de glóbulos rojos, Kits de aféresis, Bolsas de sangre y/o reactivos de uso en Banco de sangre

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, previo pronunciamiento del Area Usuaría, acoge la observación y se precisa que ampliará los bienes similares del requisito de EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD del ítem I y II, considerando las Bolsas de sangre y/o reactivos de uso en Banco de sangre.

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

"Se precisará en el punto B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:

Para el ítem I y II:

"(¿) Se consideran bienes similares a los siguientes: Filtros de glóbulos rojos y/o Kits de aféresis y/o Bolsas de sangre y/o reactivos de uso en Banco de sangre (...)"