

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 19/09/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 20:08:51

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Paginas 18, 25, 30

H) Certificado de analisis

Los certificados de análisis son los documentos por medio del cual se garantiza la calidad del dispositivo médico, por lo tanto la información contenida en dicho documento debe ser lo aprobado por la entidad Sanitaria DIGEMID, en este contexto solicitamos aceptar los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. I

**Literal:** 1.1

**Página:** 18

**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 Área Usuaria, aclara la consulta y precisa que en el internamiento, el lote debe ser el mismo que el consignado en el Certificado de Análisis

**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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

I) Brochure o catalogos o folleteria

En este literal menciona unicamente al anexo 6. Sin embargo dentro de las bases existen el anexo 4 y 6 para que sean sustentados. Solicitamos al Comité Especial, aclarar para la presentación de la oferta que anexo debe ser sustentado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.1 Página: 18

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 Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que se tendrá que acreditar mediante Anexo 6 - RTM, asimismo se suprimirá el Anexo 4 - RTM.

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

Se suprimirá el Anexo 4 - RTM - Ficha de acreditación de características técnicas esenciales

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Embalaje.  
Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 28

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 Área Usuaria, aclara la consulta y precisa que el embalaje garantiza la integridad, conservación, transporte y un adecuado almacenamiento, por lo tanto no se acoge la consulta y se solicita ceñirse a lo indicado en las bases.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Rotulados de los envases  
Impresos en alto y bajo relieve

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que requieren alto o bajo relieve, ya que al colocar "y" se indica cumplir ambas característica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 28

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 Área Usuaría, acoge la observación y precisa que se modificará a: alto o bajo relieve para el rotulado.

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

Se precisará en el acápite de los Rotulados de los envases denumeral 9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO de los RTM:

"(...) Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos podrán ser impresos en alto o bajo relieve. (...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Item 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.

Con camara de goteo fotosensible

Con tubuladura fotosensible.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que se requiere que la linea tenga la capacidad de proteger a los medicamentos que son sensibles a la luz.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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 Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que la característica fotosensible se refiere a que la línea debe tener características de protección de los medicamentos sensibles a la luz.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Item 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.

A05 SISTEMA DE SEGURIDAD CON COLLARIN ROTATORIO.

Solicitamos al Comité Especial, ampliar las especificaciones tecnicas y aceptar con collarin Rotatorio o conector luer lock, con el fin de permitir una mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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 Área Usuaría, no acoge la observación, debido a que un conector con cubierta fija (LUER LOCK) puede hacer una fuerza de torsión al momento de la conexión, en cambio tener una cubierta giratoria (la cubierta y el cono son piezas separadas) donde la cubierta giratoria permite que el cono LUER primero se acople y después se fije con la cubierta para evitar cualquier fuerza de torsión en el tubo conectado.

Cabe mencionar que, la población que atiende el INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA son pacientes pediátricos-neonatales de alta complejidad con patologías, por lo cual, es necesario poseer o adquirir dispositivos que brinden la mayor seguridad al paciente, en el caso de las conexiones por rosca macho LUER con cubierta giratoria (collarín giratorio) les permite tener mayor seguridad, estabilidad y alineación con la conexión al catéter o dispositivo hembra evitando torciones inadecuadas que puedan ocasionar una desconexión accidental parcial o total."

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Item 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.

E 01 - Material de PVC.

Solicitamos al Comité Especial, ampliar y aceptar material PVC o poliuretano libre de PVC con el fin de permitir la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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 Área Usuaría, acoge parcialmente la observación y precisa que se ampliará a material de poliuretano libre de PVC.

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

"Se precisará en el punto E01 del Anexo N° 02 - ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°1: ITEM N°1: LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, E. MATERIALES y en el Anexo N° 6-RTM, respecto al Item N° 01 del RTM:

""(¿) Material de PVC de grado médico o poliuretano libre de PVC, material libre de DEHP, libre de látex (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Item 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.  
F01 - Empaque individual que garantice la integridad y esterilidad del EQUIPO.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el término equipo se refiere al dispositivo médico

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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 Área Usuaria, acoge la observación y precisa que el termino equipo se refiere a dispositivo medico, asimismo, se modificará en el RTM.

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

"Se precisará en el Anexo N° 02 - ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°1: ITEM N°1: LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION UNIDAD, F. ENVASE INMEDIATO del RTM:

""(¿) F 01: Empaque individual que garantice la integridad y esterilidad del dispositivo medico (¿)""



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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Item 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.

G. Embalaje

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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 Área Usuaría, no acoge la observación y precisa que el embalaje garantiza la integridad, conservación, transporte y un adecuado almacenamiento, por lo tanto, debe ceñirse a lo indicado en las bases.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Item N° 2 - LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

Con camara de goteo traslucida

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el término traslucido se refiere a que permita ver el contenido de la cámara de goteo y el goteo respectivo sin restricción alguna, con el fin de permitir la mayor participación de postores

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

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 Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que el término traslucido se refiere a que permita visualizar el contenido de la cámara de goteo y el goteo respectivo.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Item N° 2 - LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

Con tubuladura traslucida

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el término traslucido se refiere a que permita ver el contenido de la tubuladura sin restricción alguna.

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

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 Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que el término traslucido se refiere a que permita visualizar el contenido de la cámara de goteo y el goteo respectivo.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Item N° 2 - LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

E01- Material PVC

Solicitamos al Comité Especial, ampliar y aceptar material PVC o poliuretano libre de PVC con el fin de permitir la mayor participación de postores

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

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 Área Usuaría, acoge parcialmente la observación y precisa que se ampliará a material de poliuretano libre de PVC.

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

"Se precisará en el punto E01 del Anexo N° 02 - ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°2: ITEM N°2: LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, F. ENVASE INMEDIATO y en el Anexo N° 6-RTM, respecto al Item N° 02 del RTM:

""(¿) Material de PVC de grado médico o poliuretano libre de PVC, material libre de DEHP, libre de látex (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Item N° 2 - LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.  
F01 - Empaque individual que garantice la integridad y esterilidad del equipo.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el término equipo se refiere al dispositivo médico

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

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 Área Usuaria, acoge la observación y precisa que el termino equipo se refiere a dispositivo medico, asimismo, se modificará en el RTM.

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

"Se precisará en el Anexo N° 02 - ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°2: ITEM N°2: LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION UNIDAD, F. ENVASE INMEDIATO del RTM:

""(¿) F 01: Empaque individual que garantice la integridad y esterilidad del dispositivo medico (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Item N° 2 - LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

Embalaje

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario.

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

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 Área Usuaría, no acoge la observación y precisa que el embalaje garantiza la integridad, conservación, transporte y un adecuado almacenamiento, por lo tanto, debe ceñirse a lo indicado en las bases.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Item N° 3 - LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

Con camara de goteo traslucida.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el término traslucido se refiere a que permita ver el contenido de la cámara de goteo y el goteo respectivo sin restricción alguna

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 37

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 Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que el término traslucido se refiere a que permita visualizar el contenido de la cámara de goteo y el goteo respectivo.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Item N° 3 - LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

Posee un sistema de seguridad con collarin rotatorio.

Solicitamos al Comité Especial, ampliar las especificaciones tecnicas y aceptar con collarin Rotatorio o conector luer lock, con el fin de permitir la mayor participación de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 37

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, no acoge la observación, debido a que un conector con cubierta fija (LUER LOCK) puede hacer una fuerza de torsión al momento de la conexión, en cambio tener una cubierta giratoria (la cubierta y el cono son piezas separadas) donde la cubierta giratoria permite que el cono LUER primero se acople y después se fije con la cubierta para evitar cualquier fuerza de torsión en el tubo conectado.

Cabe mencionar que, la población que atiende el INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA son pacientes pediátricos-neonatales de alta complejidad con patologías, por lo cual, es necesario poseer o adquirir dispositivos que brinden la mayor seguridad al paciente, en el caso de las conexiones por rosca macho LUER con cubierta giratoria (collarín giratorio) les permite tener mayor seguridad, estabilidad y alineación con la conexión al catéter o dispositivo hembra evitando torciones inadecuadas que puedan ocasionar una desconexión accidental parcial o total."

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Item N° 3 - LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

Con tubuladura traslucida.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el término traslucido se refiere a que permita ver el contenido dentro de la tubuladura sin restricción alguna, con el fin de permitir la mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 37

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 Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que el término traslucido se refiere a que permita visualizar el contenido de la cámara de goteo y el goteo respectivo.

**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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Item N° 3 - LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

E01 Material PVC.

Solicitamos al Comité Especial, ampliar y aceptar material PVC o poliuretano libre de PVC con el fin de permitir la mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 37

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 Área Usuaría, acoge parcialmente la observación y precisa que se ampliará a material de poliuretano libre de PVC.

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

"Se precisará en el punto E01 del Anexo N° 02 - ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°3: ITEM N°3: LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, E. MATERIALES y en el Anexo N° 6-RTM, respecto al Item N° 03 del RTM:

""(¿) Material de PVC de grado médico o poliuretano libre de PVC, material libre de DEHP, libre de látex (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Item N° 3 - LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.  
Empaque individual que garantice la integridad esterilidad del equipo.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el término equipo se refiere al dispositivo médico

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 37

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 Área Usuaria, acoge la observación y precisa que el termino equipo se refiere a dispositivo medico, asimismo, se modificará en el RTM.

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

"Se precisará en el Anexo N° 02 - ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°3: ITEM N°3: LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION UNIDAD, F. ENVASE INMEDIATO del RTM:

""(¿) F 01: Empaque individual que garantice la integridad y esterilidad del dispositivo medico (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Item N° 3 - LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

Embalaje

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 37

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 Área Usuaría, no acoge la observación y precisa que el embalaje garantiza la integridad, conservación, transporte y un adecuado almacenamiento, por lo tanto, debe ceñirse a lo indicado en las bases.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Anexo 6 RTM

Para Item 1 y 3 Solicitamos al Comité Especial, ampliar las especificaciones tecnicas y aceptar con collarin Rotatorio o conector luer lock, con el fin de permitir la mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 45

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, no acoge la observación, debido a que un conector con cubierta fija (LUER LOCK) puede hacer una fuerza de torsión al momento de la conexión, en cambio tener una cubierta giratoria (la cubierta y el cono son piezas separadas) donde la cubierta giratoria permite que el cono LUER primero se acople y después se fije con la cubierta para evitar cualquier fuerza de torsión en el tubo conectado.

Cabe mencionar que, la población que atiende el INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA son pacientes pediátricos-neonatales de alta complejidad con patologías, por lo cual, es necesario poseer o adquirir dispositivos que brinden la mayor seguridad al paciente, en el caso de las conexiones por rosca macho LUER con cubierta giratoria (collarín giratorio) les permite tener mayor seguridad, estabilidad y alineación con la conexión al catéter o dispositivo hembra evitando torciones inadecuadas que puedan ocasionar una desconexión accidental parcial o total."

**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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

Anexo 4 RTM

Item 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que se requiere que la linea tenga la capacidad de proteger a los medicamentos que son sensibles a la luz

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 3.1    **Página:** 46

**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 Área Usuaría, aclara la consulta y precisa que la característica fotosensible en el punto A03 y A07 del Anexo N° 02 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°1: ITEM N°1: LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION se refiere a que la línea debe tener características de protección de los medicamentos sensibles a la luz. Asimismo, se indica que se suprimirá el Anexo N° 04-RTM y solo se acreditará mediante el Anexo N° 06-RTM

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

Se suprimirá el Anexo 4 - RTM - Ficha de acreditación de características técnicas esenciales

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

**Consulta:** Nro. 23

**Consulta/Observación:**

Anexo 4 RTM

Item N° 2 - LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

A03 Con camara de goteo fotosensible translucida.

A05 Sistema de seguridad con collarin

Creemos existe un error y debe retirarse el termino fotosensible translucida ya que se trata de una línea que no tiene la capacidad de proteger los medicamentos sensibles a la luz, con el fin de permitir la mayor participación de postores

Solicitamos al comité ampliar la EETT y aceptar con collarin Rotatorio o conector luer lock¿, con el fin de permitir la mayor participación de postores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 3.1      **Página:** 46

**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 Área Usuaría, aclara la consulta respecto al punto A03 del Anexo N° 02 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°2: ITEM N°2: LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION y precisa que la característica es: ""Con cámara de goteo translucida"", el cual refiere a que la línea debe tener características de protección de los medicamentos sensibles a la luz.

Por otro lado, no acoge la observación, respecto al punto A05: SISTEMA DE SEGURIDAD CON COLLARÍN del Anexo N° 02 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°2: ITEM N°2: LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION debido a que un conector con cubierta fija (LUER LOCK) puede hacer una fuerza de torsión al momento de la conexión, en cambio tener una cubierta giratoria (la cubierta y el cono son piezas separadas) donde la cubierta giratoria permite que el cono LUER primero se acople y después se fije con la cubierta para evitar cualquier fuerza de torsión en el tubo conectado.

Cabe mencionar que, la población que atiende el INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA son pacientes pediátricos-neonatales de alta complejidad con patologías, por lo cual, es necesario poseer o adquirir dispositivos que brinden la mayor seguridad al paciente, en el caso de las conexiones por rosca macho LUER con cubierta giratoria (collarín giratorio) les permite tener mayor seguridad, estabilidad y alineación con la conexión al catéter o dispositivo hembra evitando torciones inadecuadas que puedan ocasionar una desconexión accidental parcial o total.

Asimismo, se indica que se suprimirá el Anexo N° 04-RTM y solo se acreditará mediante el Anexo N° 06-RTM "

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

Se suprimirá el Anexo 4 - RTM - Ficha de acreditación de características técnicas esenciales

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

**Consulta:** Nro. 24

**Consulta/Observación:**

Anexo 4 RTM

Item N° 3 - LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION.

A03

A05

A07

Creemos existe un error y debe retirarse el termino fotosensible traslucida ya que se trata de una línea que no tiene la capacidad de proteger los medicamentos sensibles a la luz, con el fin de permitir la mayor participación de postores

Solicitamos al Comité Especial, ampliar la EETT y aceptar con collarin Rotatorio o conector luer lock¿, con el fin de permitir la mayor participación de postores

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 3.1    **Página:** 46

**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 Área Usuaría, aclara la consulta, respecto al punto A03 y A07 Anexo N° 02 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°3: ITEM N°3: LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION se precisa que la característica es: ""Con cámara de goteo traslucida"" y ""Con tubuladura de 150 cm a mas, traslucida"", cual refiere a que la línea debe tener características de protección de los medicamentos sensibles a la luz.

Por otro lado, no acoge la observación, respecto al punto A05: SISTEMA DE SEGURIDAD CON COLLARÍN del Anexo N° 02 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°3: ITEM N°3: LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION debido a que un conector con cubierta fija (LUER LOCK) puede hacer una fuerza de torsión al momento de la conexión, en cambio tener una cubierta giratoria (la cubierta y el cono son piezas separadas) donde la cubierta giratoria permite que el cono LUER primero se acople y después se fije con la cubierta para evitar cualquier fuerza de torsión en el tubo conectado.

Cabe mencionar que, la población que atiende el INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA son pacientes pediátricos-neonatales de alta complejidad con patologías, por lo cual, es necesario poseer o adquirir dispositivos que brinden la mayor seguridad al paciente, en el caso de las conexiones por rosca macho LUER con cubierta giratoria (collarín giratorio) les permite tener mayor seguridad, estabilidad y alineación con la conexión al catéter o dispositivo hembra evitando torciones inadecuadas que puedan ocasionar una desconexión accidental parcial o total.

Asimismo, se indica que se suprimirá el Anexo N° 04-RTM y solo se acreditará mediante el Anexo N° 06-RTM "

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

Se suprimirá el Anexo 4 - RTM - Ficha de acreditación de características técnicas esenciales



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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

EQUIPO COMODATO

B01 rango de volumen 0.1 A 0.99.9 ML

Solicitamos al comité se requiera que los incrementos de flujo para pacientes de bajo peso hasta con 2 decimales para una mayor exactitud (con 0.01ML de incremento)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. 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 Área Usuaría, no acoge la observación y precisa que se mantendrá según las características mencionadas en RTM.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

EQUIPO COMODATO

Plazo de entrega de equipos.

Debido a los tramites y coordinaciones con la entidad y usuarios responsables, Solicitamos al Comité Especial, ampliar el plazo de entrega para la instalación, pruebas operativas, protocolos de verificación y otros para los equipos en cesion de uso a 20 días calendarios, teniendo en cuenta que la entrega del equipo se realizara con la mercaderia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. 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 Área Usuaría, acoge la observación y precisa que se modificará el plazo de entrega del RTM a 20 días calendario para ampliar la participación de postores.

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

"Se precisará en el Anexo N° 04 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO:

""(¿) Para los equipos en cesión de uso, la entrega, instalación y puesta en funcionamiento será en plazo de veinte (20) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato. (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

EQUIPO COMODATO

B02 rango maximo de velocidad de flujo a administrar 100 hasta 1500

Solicitamos al Comité Especial aclarar si un flujo de hasta 1200 ml/h (en incrementos de hasta 1ML) cumple con la especificación técnica solicitada

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. 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 Área Usuaría, no acoge la observación y precisa que se mantendrá según las características mencionadas en RTM.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:08:51

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Covid 19

ANEXOS

Debido a que el Covid se ha convertido en una enfermedad endemica, solicitamos al Comité Especial, considerar el requerimiento de anexos complementarios por temas de Covid 19 como opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Cap.III      Literal: 3.1      Página: 43

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 Área Usuaría, acoge la observación y precisa que se suprimirá el acápite del numeral 17 de los RTM, asimismo, los Anexos Complementario 1C, 2C 3C, 4C y 5C, que son documentos referentes al COVID-19 por no encontrarse vigente.

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

Se suprimirá el acápite del numeral 17 de los RTM, asimismo, los Anexos Complementario 1C, 2C 3C, 4C y 5C, que son documentos referentes al COVID-19.

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	21:27:43

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

ANEXO 4 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

CARACTERISTICAS GENERALES

A16 Antigüedad no mayor a cuatro (4) años

De acuerdo a nuestros manuales y certificados de fabricación, nuestras bombas de infusión cuentan con los más altos estándares de calidad que garantizan seguridad, eficacia y confiabilidad al momento de su uso, siendo la vida útil de estos equipos de 10 años, por lo cual se le solicita al comité; Ampliar el plazo de antigüedad de fabricación de los equipos hasta 6 años, todo esto siendo sustentado por carta del fabricante y los mantenimientos preventivos que garantizan un alto nivel de resolución técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 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 Área Usuaría, acoge parcialmente la observación y manifiesta que la antigüedad del equipo fue considerada en función al tiempo de vida útil proyectado para este tipo de equipo, el cual es de 5 años, por lo que, se consideró al límite máximo para que el equipo este dentro de su vida útil activa dentro de la ejecución del contrato.

Sin embargo, se considerará lo siguiente: La antigüedad: 04 años a partir de la fecha de fabricación, asimismo, se aceptará una antigüedad máxima de 6 años solo si se acredita con una carta del fabricante que la vida útil del equipo es mayor a los 7 años."

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

"Se precisará en el Anexo N° 04 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO:

""(¿) A 16: ANTIGÜEDAD NO MAYOR DE CUATRO (04) AÑOS. SE ACEPTARÁ UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR A SEIS (06) AÑOS, EN CASO DE QUE SE ACREDITE CON CARTA O DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE INDICANDO QUE LA VIDA ÚTIL DEL EQUIPO ES MAYOR A 7 AÑOS. (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	21:27:43

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Anexo 4 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

PARAMETROS

B03: LA ENTREGA DE SOLUCIONES ES CON UNA DESVIACION DE LAPRECISION DE  $\pm 5\%$  (se evaluará el margen de error +/- 5% de las bombas de infusión mediante los gráficos de trompeta, los cuales deberán ser adjuntos en la hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (numeral 16 del requerimiento del Capítulo III), de cada propuesta.

En ese sentido, y teniendo en cuenta la característica A15 para uso con pacientes pediátricos y neonatos, los cuales requiere una precisión minuciosa de la infusión, el margen de error porcentual debería ser medido a bajas velocidades, tal como es la práctica de manera cotidiana en dosis pediátricas.

Por lo que solicitamos amablemente al comité que esta característica sea contemplada de la siguiente manera

B03: LA ENTREGA DE SOLUCIONES ES CON UNA DESVIACION DE LA PRECISION DE  $\pm 5\%$  (se evaluará el margen de error +/- 5% de las bombas de infusión mediante los gráficos de trompeta, EN UNA VELOCIDAD DE 25 ml/h los cuales deberán ser adjuntos en la hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (numeral 16 del requerimiento del Capítulo III), de cada propuesta y evidenciados en el manual de usuario también adjunto.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 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 Área Usuaría, acoge la observación y precisa que mantiene la característica, ya que no se especifica una sola velocidad de flujo para las soluciones, con el objetivo de no limitar la participación de los postores.

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-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	21:27:43

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

DISTRIBUCIÓN DE LOS EQUIPOS DE INFUSIÓN CESIÓN EN USO.

2.Plazo De Entrega De Los Equipos

De acuerdo al número solicitado de equipos (510) y los procesos que implica las pruebas operativas, puesta en funcionamiento y capacitación de todo el personal, sumado a los procesos de importación y a tramites ajenos a las empresas importadoras propias de las aduanas y control nacional de ingresos de equipos se solicita amablemente al comité ampliar el plazo de entrega de los equipos hasta los 30 días Calendarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 41

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 Área Usuaría, acoge parcialmente la observación y precisa que se modificará el plazo de entrega del RTM a 20 días calendario para ampliar la participación de postores.

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

"Se precisará en el Anexo N° 04 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO:

""(¿) Para los equipos en cesión de uso, la entrega, instalación y puesta en funcionamiento será en plazo de veinte (20) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato. (¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	21:27:43

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

ANEXO N6 -RTM FICHA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO OFERTADO

Ítems 3 línea de infusión sin bureta para bomba de infusión unidad.

Se observa una incongruencia en el anexo N6 RTM ficha de presentación del producto ofertado en los materiales (Material polietileno, libre de PVC, Libre de DEHP) y lo que indica la Especificación Técnica del producto dispuesta en la página 37 CARACTERISTICA- MATERIALES E01 MATERIAL DE PVC DE GRADO MEDICO, MATERIAL LIBRE DE DEHP, LIBRE DE LATEX teniendo en cuenta que el mismo es una declaración jurada de las especificaciones técnicas a ser acreditadas, Se solicita al comité se realice la modificación en el anexo según las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 45

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 Área Usuaría, acoge parcialmente la observación y precisa que se ampliará a material de poliuretano libre de PVC.

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

"Se precisará en el punto E01 del Anexo N° 02 - ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO, FICHA N°3: ITEM N°3: LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, E. MATERIALES y en el Anexo N° 6-RTM, respecto al Ítem N° 03 del RTM:

""(¿) Material de PVC de grado médico o poliuretano libre de PVC, material libre de DEHP, libre de látex (¿)""



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

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION Y LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	21:27:43

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

ANEXO N° 4 ¿ RTM  
Ficha de acreditación características técnicas esenciales

Verificamos que las bases incluyen el Anexo N° 4- RTM, pero este no ha sido incluido en los Documentos de Presentación obligatoria. Solo mencionan al Anexo N° 06-RTM: Ficha de Presentación del producto ofertado para la demostración de los de las características técnicas.  
Solicitamos confirmamos al Comité Especial que el Anexo 4-RTM también debe ser incluido en la presentación de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 46

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 Área Usuaria, consulta y precisa que se tendrá que acreditar mediante Anexo 6 - RTM, y se incluirá en los documentos de presentación obligatoria, así mismo se suprimirá el Anexo 4 - RTM.

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

Se suprimirá el Anexo 4 - RTM - Ficha de acreditación de características técnicas esenciales