

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código : 20600047478

Nombre o Razón social : ALC MEDICAL E.I.R.L.

Fecha de envío : 11/07/2023

Hora de envío : 10:00:37

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

##### ITEM 1:

Se solicita en las bases que la medida del cateter sea 10 fr x 18 cm

ALC solicita al comite que se nos pueda aceptar nuestra medida de 8 fr x 12.5 cm temporal

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1 Página: 1

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

Libertad de concurrencia, Igualdad de trato, Mejoras tecnológicas

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

NO SE ACOGE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que las medidas solicitadas obedecen a una necesidad del área usuaria.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	10:00:37

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2

Se solicita en las bases la medida 14.5 fr x 28 cm

ALC solicita al comite que nos acepte nuestra medida de 15.5 fr x 28 cm permanente

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1    **Literal:** 1    **Página:** 1

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

Libertad de concurrencia, Igualdad de trato, Mejoras tecnológicas

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

NO SE ACOGE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que las medidas solicitadas obedecen a una necesidad del área usuaria.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	10:00:37

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

ITEM 3:

Se solicita en las bases la medida 9 fr x 12 cm

ALC solicita al comite que nos permitan cotizar la medida 6.5 fr x 10 cm temporal

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1    **Literal:** 1    **Página:** 1

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

Libertad de concurrencia, Igualdad de trato, Mejoras tecnológicas

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

NO SE ACOGE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que las medidas solicitadas obedecen a una necesidad del área usuaria.

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

NO SE INCOPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:15:21

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Sobre el Sustento de Cumplimiento de las Especificaciones Tecnicas: El postor adjuntará copia de Catálogos ilustrativos, folletos, manuales técnicos de operación y servicio, data Sheets o brochures. En el citado párrafo se hace mención a dichos documentos como herramienta de sustento. Del postor depende seleccionar cual o cuales de esos documentos usará para sustentar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Por lo cual solicitamos al comité nos corrobore que, si uno de estos documentos presentados demuestra el cumplimiento de las especificaciones técnicas ya no sería necesaria la presentación de los demás documentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 16

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su consulta, del postor depende seleccionar cual o cuales de esos documentos usará para sustentar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, si uno de los documentos presentados demuestra el cumplimiento de las especificaciones técnicas ya no sería necesario la presentación de los demás documentos.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:15:21

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el literal G numeral 2.2.1.1 Pagina 17 sección específica menciona ¿SEÑALANDO LAS ESPECIFICACIONES¿ Observamos que, las especificaciones técnicas del producto descritas en las bases contienen información ajena al laboratorio del fabricante que emite dicho certificado, tales como el empaque, entre otros. Solicitamos al comité especial que detalle de forma precisa las especificaciones técnicas que deben estar contenidas en el certificado de análisis, o que acepte las especificaciones consideradas por el fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** g    **Página:** 17

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

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

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria manifiestan que lo indicado el literal G, del numeral 2.2.1.1, esta definida como una lista de ensayos, referencia de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tiene limites numéricos rangos u otros criterios.

Sin embargo se aceptara la información contenida en el Certificado de Análisis emitido por el fabricante.

Dicha información adicional se incluirá en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE LA SIGUIENTE MANERA:

En las bases Integradas, literal G, del numeral 2.2.1.1, se incluirá lo siguiente:

Se aceptara la información contenida en el Certificado de Análisis emitido por el fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:15:21

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.4    **Literal:** \*    **Página:** 20

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, literales a), b), c), e), f) y g).

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

De acuerdo a lo consultado, el comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que una vez consentido el proceso en el SEACE, la empresa adjudicada tiene 8 días hábiles para presentar los documentos para la suscripción del contrato, es responsabilidad de la empresa el estar en permanente seguimiento a través del SEACE.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	18:15:21

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Del inciso 7.6 CONFORMIDAD DE LOS BIENES: La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción será otorgada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces), la conformidad es de responsabilidad del área usuaria (o quien haga sus veces), la cual se dará previa conformidad por químico farmacéutico encargado del almacén; Sin embargo, según lo establecido en Ley de contrataciones del estado y su reglamento, en el artículo N°168 inciso 3 menciona: ¿La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción¿. Por lo cual es importante aclarar que la conformidad es un procedimiento posterior a la entrega realizada parte de la empresa contratista. Siendo la conformidad un proceso ajeno a este, debido a que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 7.6    **Literal:** \*    **Página:** 25

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, literales a), b), c), e), f) y g).

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

De acuerdo a lo consultado, comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que el almacén solo se encarga de la recepción del bien, quien da la conformidad es el área usuaria (Farmacia) y para dar la conformidad de acuerdo a la Ley de Contrataciones tiene un plazo máximo de 7 días de producida la recepción.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:52:57

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Consulta N° 1

Capítulo III: Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Ítem Nro. 02: Catéter venoso central doble lumen 14.5 FR x 28 cm

Características

Solicitan en las Especificaciones Técnicas:

¿Diseño de punta espiral¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

La ampliación de las características del diseño de la punta, a otras puntas de catéter como la escalonada. A fin de fomentar la pluralidad de postores, evitando que este impedimento genere el direccionamiento a un postor en específico y respetando el Artículo 2 sobre los principios que rigen las contrataciones.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la exigencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no sean traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Ítem 02

**Literal:** 3

**Página:** 26

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

Artículo 2. b) Igualdad de trato

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

SE ACEPTA LA CONSULTA FORMULADA EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria, manifiestan que a fin de fomentar la pluralidad de postores, aceptan ampliar la siguiente característica del ITEM 2:

- Diseño de punta en espiral, recto, curvo, bisel o escalonada.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE LA SIGUIENTE MANERA:

ITEM N° 2: CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 14.5 FR X 28 cm

¿ Diseño de punta en espiral, recto, curvo, bisel o escalonada.



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:52:57

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Consulta N° 2

Capítulo III: Requerimiento

5.5 Embalaje y rotulado

5.5.1 Embalaje

Solicitan en las Especificaciones Técnicas:

¿El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ ANM.¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Considerar dentro de las especificaciones técnicas al envase mediato como embalaje ya que es una caja de cartón nueva y resistente que garantiza la integridad, orden y conservación del producto, además de la facilidad durante el manejo del producto. Asimismo, el embalaje no es un requisito para otorgar el registro de los productos, no está indicado en el DS N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y modificatorias. A fin de fomentar la pluralidad de postores, evitando que este impedimento genere el direccionamiento a un postor en específico y respetando el Artículo 2 sobre los principios que rigen las contrataciones.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la exigencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no sean traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5.5    **Página:** 23

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

Artículo 2. b) Igualdad de trato

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

De acuerdo a su consulta formulada, el comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisan que el embalaje es un recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje. Si el envase mediato garantiza la integridad del producto en su manipulación durante el transporte y almacenaje se acepta lo solicitado.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:52:57

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Consulta N° 3

Capítulo III: Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Ítem Nro. 04: Set de Línea Arterial y Venosa para Hemodiálisis Pediátrica

Presentación

Solicitan en las Especificaciones Técnicas:

¿Metraje de acuerdo a lo solicitado¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Se solicita al comité precisar las medidas que hacen referencia al metraje solicitado por la entidad, teniendo en cuenta que es un dispositivo considerado como pediátrico y las bases no mencionan las medidas correspondientes.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: Ítem 04    Literal: 1    Página: 29**

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

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

De acuerdo a su consulta formulada, comité de selección en coordinación con el área usuaria precisa que las medidas del ITEM 4, son las siguientes:

- Longitud de línea arterial : 3.51m.
- Longitud de segmento de bomba:34 cm
- Diámetro de segmento de bomba: 6.4 mm.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA - HEMODIALISIS

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:52:57

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Consulta N° 4

Capítulo III: Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Ítem Nro. 04: Set de Línea Arterial y Venosa para Hemodiálisis Pediátrica

Características

Solicitan en las Especificaciones Técnicas:

¿Con tapa LUE en todas las salidas¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Se solicita al comité aclarar la descripción de dicha característica, si hace referencia a las tapas de tipo LUER LOCK, descripción usada como componente en la mayoría de dispositivo médico. Caso contrario, ampliar las características e incluir la tapa de tipo LUER LOCK, a fin de fomentar la pluralidad de postores, evitando que este impedimento genere el direccionamiento a un postor en específico y respetando el Artículo 2 sobre los principios que rigen las contrataciones.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la exigencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no sean tratadas de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Ítem 04

**Literal:** 5

**Página:** 29

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

Artículo 2. b) Igualdad de trato

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisan que es correcta su apreciación con respecto a la siguiente característica del ITEM 4:

- Con tapa LUE en todas las salidas, se refiere a las tapas tipo LUER LOCK

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

NO SE INCORPORA