

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código : 20600047478

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

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 16:50:19

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

##### Observación 1:

En la ficha de especificaciones técnicas, en la parte de características se solicita:

Punta desprendible: 1.5 cm ( 15 mm ) y 3 cm ( 30 mm ) o 2.5 cm ( 25 mm).

Se solicita al comité aclarar, cuáles serían las cantidades de 1.5 cm ( 15 mm ) y 3 cm ( 30 mm ) de punta desprendible que se ingresara al almacén de su institución una vez adjudicado el producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 35

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

Transparencia, Mejoras tecnológicas

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

El comité en coordinación con el área usuaria solicita el ingreso al 100% de la medida de punta desprendible 1,5cm ya que el tratamiento es para pacientes pediátricos por lo que se precisa la punta mas pequeña.

En tal sentido, para cumplir con la finalidad pública, se necesita que el total de las entregas sea de la medida 1,5(15mm).

Por lo tanto, se acoge la observación.

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

Se suprime de las características técnicas:

3 cm(30mm) o 2.5cm(25mm)

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

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:50:19

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Observación 2:  
En la ficha de Acreditación Características Técnicas Esenciales, observamos que los puntos considerados son muy genéricos, dejando fuera de esta acreditación, puntos que realmente son muy relevantes en este tipo de producto. Solicitamos al comité que puntos como:  
MEDIDAS DE PUNTA DESPRENDIBLE.  
ADAPTADOR DE JERINGA.  
ESPACIO MUERTO.  
Sean acreditadas para garantizar la adquisición de productos de calidad en beneficio de los niños del instituto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 36

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

Transparencia, Mejoras tecnológicas.

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

El comité en coordinación con el área usuaria acoge la observación e incluya en la ficha técnica para sustento de EETT esenciales los siguientes puntos: MEDIDA DE PUNTA DESPRENDIBLE, ADAPTADOR DE JERINGA Y ESPACIO MUERTO.

Por lo tanto, se acoge la observación.

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

Se incluye como características técnicas funcionales:  
MEDIDA DE PUNTA DESPRENDIBLE, ADAPTADOR DE JERINGA Y ESPACIO MUERTO.

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

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 23:10:10

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega. Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega sea de la siguiente manera:

- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 15

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

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

El Comité de Selección aclara que independientemente de la orden de compra, el Contratista debe entregar los bienes conforme el plazo establecido en las bases integradas y crongorma de entregas. Se precisa también que la orden de compra es un documento para efectos de pago más no es una condicionante para cumplir con las condiciones y términos del contrato.

La orden de compra será enviada al Contratista a la brevedad una vez suscrito el Contrato.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

**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-7-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código : 20108629909

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

Hora de envío : 23:10:10

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Según especificaciones técnicas del producto: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Se observa lo siguiente:

**CARACTERISTICAS**

¿Espacio muerto: 0.23ml / con adaptador de jeringa 0.20ml

Al respecto informamos que nuestro microcatéter con punta desprendible tiene un espacio muerto de 0.30ml sin adaptador y 0.26 ml con adaptador, lo cual no altera y afecta la funcionabilidad del producto, en ese sentido observamos este extremo de las especificaciones técnicas, considerando que, nuestra representada participo en el estudio de mercado según la Directiva N° 004-2019-OSCE/CD DISPOSICIONES SOBRE EL CONTENIDO DEL RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS, que forman parte del procedimiento de selección, en concordancia al artículo 32 del reglamento que señala:

32.3. La indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores, así como, de la posibilidad de distribuir la buena pro. En caso solo exista una marca en el mercado, dicho análisis incluye pluralidad de postores. (Subrayado es nuestro)

Por las consideraciones expuestas, observamos que, se amplie la característica técnica del Espacio muerto: 0.23ml a 0.30 ml / con adaptador de jeringa 0.20ml a 0.26ml.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 35

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

Art. 32 del Reglamento LCE Directiva 004-2019-OSCE/CD

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

El comité en coordinación con el área usuaria NO ACOJE la observación ya que un menor espacio muerto disminuye la disolución de la sustancia embolizante lo que conlleva a una mejor radiopacidad del producto.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

**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-7-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:10:10

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan certificado de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.

Solicitamos que, en el caso que los certificados de análisis no contengan la edición de las normas vigentes a la fecha de fabricación o análisis, debido a los formatos de cada fabricante se puedan sustentar con una carta aclaratoria del fabricante señalando la vigencia de las normas utilizadas para la fabricación firmada por la misma persona que suscribe los certificados de análisis presentados.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** h)    **Página:** 19

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

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

El comité en coordinación con el área usuaria acoge a la consulta y la carta aclaratoria presentada por el proveedor debe consignar el lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, nombre del laboratorio que lo emite a su vez deben consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/ propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.

Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

Se incluye en el literal h), "Carta aclaratoria del fabricante" debiendo consignar: "el lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, nombre del laboratorio que lo emite a su vez deben consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/ propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos."

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

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:10:10

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan certificado de análisis el cual debe contener como mínimo la fecha de análisis

Solicitamos que, en el caso que, los certificados de análisis no contengan la fecha de análisis, se pueda sustentar con una carta aclaratoria del fabricante señalando la fecha del análisis, firmada por la misma persona que suscribe los certificados de análisis presentado.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: h)      **Página: 19**

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

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

El comité en coordinación con el área usuaria acoge a la consulta y se acepta la carta aclaratoria del fabricante señalando la fecha del análisis en caso el certificado de análisis no contenga dicha fecha.

Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

Se incluye en el literal h), "Carta aclaratoria del fabricante señalando la fecha del análisis en caso el certificado de análisis no contenga dicha fecha"

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

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:10:10

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

Con respecto al literal e).

Donde se solicita catálogos, brochure, folletería o instrucciones de uso o carta del fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas.

Solicitamos confirmar si todos estos documentos deberán ser emitidos por el fabricante.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: e      **Página:** 27

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisa que el postor es responsable del contenido y la veracidad de la información que obran en la oferta, de tal manera que para acreditar las características funcionales esenciales podrá presentar catálogos, brochure, folletería o instrucciones de uso o carta del fabricante.

Asimismo en mérito al principio de Libertad de Concurrencia e Igualdad de trato que rigen las contrataciones del Estado, el contenido de los catálogos, brochure, folletería o instrucciones de uso podrán ser de elaboración propia los cuáles serán evaluados en mérito del principio de presunción de la veracidad. Finalmente, posterior a otorgamiento de la buena pro, el OEC, realiza la fiscalización de todo el contenido de la oferta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

**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-7-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MICROCATÉTER 1.5 FR X 1.65 M CON PUNTA DESPRENDIBLE

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:10:10

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En los requisitos de calificación se solicita como bienes similares:

- Espirales para embolización.
- Sistema de stent.
- Microcateter.
- Microgias.
- Derivador de flujo.

Sin embargo la entidad no a contemplado el BIEN SIMILAR SUSTANCIA EMBOLIZANTE, material medico que, se aplica con el microcateter solicitado es por ello que solicitamos se adicione tambien como un bien similar.

SUSTANCIA EMBOLIZANTE.

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

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

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

El comité de Selección acoge a la consulta y se incluire como bien similar la SUSTANCIA EMBOLIZANTE

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

Se incluye como bien similar en la experiencia del postor en la especialidad: SUSTANCIA EMBOLIZANTE