

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:23:56

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 - BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FLITRO ANTIBACERIANO 1.5 L

En la característica técnica del Anexo N° 03 RTM, solicitan lo siguiente:

¿ Bolsa de aspiración de secreciones con filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar al 99.0% - 100 % de microorganismos con sellado automático.

En su estudio de mercado mencionan en pluralidad de proveedores a SIGNOMED y GLOBAL SUPPLY SAC

Signomed, vende el frasco de aspiración del fabricante DeRoyal cuyo filtro según catalogo y memorándum de 20 abril 2015, su filtro es de 99.99% para partículas de 3.0 +/- 0.3 µm.

Global Supply SAC, comercializa la bolsa de aspiración del fabricante AMSINO cuyo filtro según su catalogo tiene un filtro de 99.9% para partículas de 0.3 µm

Con lo cual no existiera pluralidad de postores y se dirigiría la compra a una sola empresa, porque sólo esa cumpliría.

Observamos las bases y solicitamos se amplie el filtro antibacterial desde 0.3 µm hasta 3.3 µm +/- 0.3. en caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección no acoge la observación considerando lo siguiente:

En coordinación con el área usuaria precisa que las medidas solicitadas en las especificaciones técnicas obedecen estrictamente a la necesidad del área usuaria, a su vez los resultados de la Indagación de Mercado arrojan la existencia de pluralidad de proveedores y marcas tal como la normativa exige, a su vez, no corresponde verificar el incumplimiento que su representada informa en la presente etapa.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:23:56

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 - BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FLITRO ANTIBACERIANO 1.5 L

En la característica técnica del Anexo N° 03 RTM, solicitan lo siguiente:

¿ Bolsa de recipiente semirrígido de 1.5 Lts

La forma de escribir no es correcta e induce al error.

Con la finalidad de aclarar al tema se podría escribir de la siguiente manera:

¿ Bolsa o recipiente semirrígido de 1.5 L

Observamos las bases y se modifique. En caso de no aceptar explicar que se aceptara Bolsa de aspiración o Recipiente semirrígido de 1.5 L

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección no acoge la observación considerando lo siguiente:

Los envases o recipiente semirigido son livianos, resistentes a la abrasión, resistente a la abrasión resistente el aplasamiento y el agrietamiento.

Es así que en coordinación con el área usuaria precisa que las medidas solicitadas en las especificaciones técnicas obedecen estrictamente a la necesidad del área usuaria, a su vez los resultados de la Indagación de Mercado arrojan la existencia de pluralidad de proveedores y marcas tal como la normativa exige, no corresponde verificar el incumplimiento de que su representada informa en la presente etapa.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:23:56

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 - BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FLITRO ANTIBACERIANO 1.5 L

En la característica técnica del Anexo N° 03 RTM, solicitan lo siguiente:

¿ 475 soportes para canister de 1.5 Lts empotrados con placas de plástico o de metal que no dale la infraestructura de los respectivos servicios.

Sin embargo, esta solicitud resulta desproporcionada ya que si utilizan 745 canister diarios a un mes.

Con un cambio cada 1 día: 475 bolsas x 30 días = 14,250 bolsas
Con un cambio cada 3 días: 475 bolsas x 10 días = 4,750 bolsas
Con un cambio cada 4 días: 475 bolsas x 7.5 días = 3,562.50 bolsas

Con lo cual su compra de bolsa de aspiración no cuadra con los canister solicitados, Siendo la cantidad de canister desproporcionado.

Observamos las bases y solicitamos se nos indique los servicios y cantidades de placas y canister donde se instalaran. Ya que esto afecta en el precio y tiempo de instalación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección se acoge parcialmente la observación, ya que las cantidades solicitadas en las especificaciones técnicas obedecen estrictamente a la necesidad del área usuaria, pese a eso se remite la información solicitada.

Distribución con diversas infraestructuras, las cuales se tienen que adaptar a los diversos servicios para garantizar la seguridad del paciente y las actividades de atención que se brindan a los pacientes : Emergencia: 30 unidades, consultorios I : 20 unidades, UCI cardiovascular: 20 unidades, Uci Cardiologica: 15 unidades, UCI Neurocirugía:15 unidades, UCI Neonatal: 10 unidades: UCI Quemados; 10 unidades, UCI Pediátrica: 15 unidades, Intermedios Neonatal: 10 unidades, Sala de operaciones: 40 unidades, Hospitalización especialidades quirúrgicas: 40 unidades; Hospitalización especialidades pediátricas: 40 unidades, Hospitalización neurocirugía: 40 unidades, Hospitalización Cardiológica: 40 unidades; Hospitalización cirugía: 40 unidades, Hospitalización Hematología: 40 unidades; Hospitalización TPH: 30 unidades, Consultorios II: 20 unidades. Total 475 unidades.

A su vez, se manifiesta que por error de digitación, se mencionó lo siguiente en la ficha técnica:

DICE:
" 475 soportes para canister de 1.5 Lts empotrados con placas de plástico o de metal que no dale la infraestructura de los respectivos servicios".

DEBE DECIR: : " 475 soportes para canister de 1.5 Lts empotrados con placas de plástico o de metal que no DAÑE la infraestructura de los respectivos servicios".

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	12:25:07

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Habiendo revisado las bases del proceso, en el factor experiencia del postor en la especialidad, están considerando como bienes similares los siguientes: Sondas de aspiración endotraqueal, sondas aspiración circuito cerrado, tubos de aspiración endotraqueal, bolsas de aspiración de diferentes capacidades.

En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria considerar como bienes similares a MATERIAL MEDICO EN GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b **Página: 38**

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

ART. 2º

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección no acoge la observación considerando que, los bienes similares están relacionados con los indispensables para realizar el procedimiento de aspiración de secreciones y estos corresponden al detallado por el área usuaria para cumplir con las actividades de los profesionales de la salud de la institución.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	12:46:42

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Habiendo revisado el plazo de entrega, solicitan PARA LA PRIMERA ENTREGA:

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

En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria, ampliar el plazo para la primera entrega, considerando treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Art. 2º

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección no acoge la observación considerando lo siguiente:

En coordinación con el área usuaria no es viable la ampliación del plazo de entrega, debido a la necesidad institucional de contar con este producto en el menor tiempo posible; a su vez, los resultados de la Indagación de Mercado arrojan la existencia de pluralidad de proveedores que cumplen con dicha condición.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	12:46:42

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Habiendo revisado la especificación técnica del producto, en cantidad requieren: 475 soportes para canister de 1.5 Lts, por lo que consultamos se indique si requerirán 475 unidades de canister?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Art. 2º

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección no acoge su observación y confirma que la entidad requiere 475 SOPORTES PARA CANISTER, según la siguiente distribución:

Distribución con diversas infraestructuras, las cuales se tienen que adaptar a los diversos servicios para garantizar la seguridad del paciente y las actividades de atención que se brindan a los pacientes : Emergencia: 30 unidades, consultorios I : 20 unidades, UCI cardiovascular: 20 unidades, Uci Cardiológica: 15 unidades, UCI Neurocirugía:15 unidades, UCI Neonatal: 10 unidades: UCI Quemados; 10 unidades, UCI Pediátrica: 15 unidades, Intermedios Neonatal: 10 unidades, Sala de operaciones: 40 unidades, Hospitalización especialidades quirúrgicas: 40 unidades; Hospitalización especialidades pediátricas: 40 unidades, Hospitalización neurocirugía: 40 unidades, Hospitalización Cardiológica: 40 unidades; Hospitalización cirugía: 40 unidades, Hospitalización Hematología: 40 unidades; Hospitalización TPH: 30 unidades, Consultorios II: 20 unidades. Total 475 unidades.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	12:46:42

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Habiendo revisado la especificación técnica del producto, en cantidad requieren: 475 soportes para canister de 1.5 Lts, por lo que consultamos cual será el plazo de entrega de los canister?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 33

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

Art. 2º

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección acoge su observación y manifiesta que el plazo de entrega de los soportes para canister, es de 10 días calendarios, es decir que deberán ingresar conjuntamente con la 1era entrega de los dispositivos médicos.

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

ANEXO N° 03
ESPECIFICACION TECNICA

CANTIDAD 475 soportes para canister de 1.5 Lts empotrados con placas de plástico o de metal que no dañe la infraestructura de los respectivos servicios, cuyo plazo de entrega de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega. Dentro de la presente entrega, se incluye el ingreso de los 475 Soporte para canister.

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:36:04

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L
ASPECTOS GENERALES

5. DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA PROPUESTA:

d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis)
Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 5 Literal: d Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que independientemente del formato utilizado por el fabricante, la documentacion, formatos e informacion, comprendida en el certificado de análisis debe contener los resultados analíticos cualitativos y/o cuantitativos obtenido en dicho análisis, a su vez de colocar el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite, como mínimo.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 26/05/2023

Hora de envío : 13:36:04

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas en el CAPITULO I GENERALIDADES, señalan en el numeral 2.2.1.1 Documentos para al admisión de la oferta en el literal g) Copia del certificado de Buenas Prácticas de manufactura (CBPM), en este punto no colocan que se pueda entregar otros documentos válidos para tal acreditación, sin embargo en la página 25 en el CAPITULO III REQUERIMIENTO en el numeral 5 documentos para la admisión de la oferta en el literal c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) Para Dispositivos Médicos importados Señalan: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En este punto de las bases si han precisado la acreditación con otros documentos.

Por lo antes expuesto consultamos al Comité de Selección que se podrá presentar uno de los documentos señalados en el párrafo precedente para la acreditación del CBPM, es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara su consulta informando que, lo manifestado en el literal g) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, requiere la presentación obligatoria del CBPM, a su vez, en este solo se incluye un extracto de lo comprendido en el numeral c) del capítulo III Requerimiento. Por tal motivo, se aclara que los detalles necesarios para la presentación de dicho documento, se encuentra incluido en el Requerimiento de las Bases.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 26/05/2023

Hora de envío : 13:36:04

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas en el numeral 3.2 literal B solicitan en la experiencia del Postor en la Especialidad "El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 600,000.00 (SEISCIENTOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria"

Se consideran bienes similares a los siguientes: Sondas de aspiración endotraqueal, sondas aspiración circuito cerrado, tubos de aspiración endotraqueal, bolsas de aspiración de diferentes capacidades.

Solicitamos al Comité de Selección se sirvan ampliar la experiencia del postor con Material o dispositivos médicos en general, con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores potenciales.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 38

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección no acoge la observación considerando que, los bienes similares están relacionados con los indispensables para realizar el procedimiento de aspiración de secreciones y estos corresponden al detallado por el área usuaria para cumplir con las actividades de los profesionales de la salud de la institución.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:43:18

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

BOLSAS DE ASPIRACION SE SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIAL DE 0.3 MICRAS O MENOS PARA ELIMINAR AL 99.0%-100% DE MICROGANISMOS CON SELLADO AUTOMATICO.

EXISTE EN EL MERCADO DIVERSOS FABRICANTES DE BOLSAS DE ASPIRACION, CADA FABRICANTE TIENE SUS PROPIAS CONSIDERACIONES EN CUANTO A RANGOS O LIMITES, DICHA CARACTERISTICAS COLOCADA EN ALGUN PROCESO DE SELECCIÓN LIMITA LA PARTICIPACION DE VARIOS POSTORES DIRIGIENDOLO A UNA DETERMINADA MARCA Y MODELO, NO PERMITIENDO LA PLURALIDAD DE POSTORES AL PRESENTE PROCESO.

Por lo expuesto líneas arriba. y en coordinación con la parte usuaria aceptara el comité de seleccion el siguiente requerimiento mínimo:

BOLSAS DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON FILTRO ANTIBACTERIAL PARA ELIMINAR AL 99.99% CON TAPA FUSIONADA DESDE FABRICA CON SELLO HERMETICO Y TECNOLOGIA ANTIMICROBIANA QUE EVITA QUE LAS BACTERIAS SE PROPAGUEN, PROTECCION BACTEREOLÓGICA PERMANENTE E INMEDIATA. Y SISTEMA QUE PERMITA REDUCIR O ELIMINAR EL 80% O MAS DE BACTERIAS EN LA SUPERFICIE DESPUES DE 15

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara la consulta considerando lo siguiente:

En coordinación con el área usuaria precisa que las características solicitadas en las especificaciones técnicas obedecen estrictamente a la necesidad del área usuaria, estas basadas en las bacterias y los virus que causan infecciones respiratorias en nuestra población pediátrica atendida, el filtro de 0,3 micras o menos brindan una mayor eficacia capturando partículas de mayor tamaño que puedan generar infecciones intrahospitalarias relacionadas con larga estancia hospitalaria, a su vez los resultados de la Indagación de Mercado arrojan la existencia de pluralidad de proveedores y marcas tal como la normativa exige.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:43:18

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Existen en el mercado diferentes tipos de marcas de BOLAS DE ASPIRACION variando entre ellas capacidad de litraje, entre otros. Pero que al final tienen la misma función, mejorando lo solicitado.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, en su inciso

a) Libertad de concurrencia, aceptara el Comité de selección en coordinación con la parte usuaria el siguiente requerimiento técnico?

BOLSAS DE RECIPIENTE SEMIRRIGIDO DE 1.5 LTS O MAS CON TECNOLOGIA DE IONES DE PLATA DISPERSOS DE MANERA UNIFORME PARA LA ELIMINACION DE BACTERIAS.

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara la consulta considerando lo siguiente:

En coordinación con el área usuaria precisa que las características solicitadas en las especificaciones técnicas obedecen estrictamente a la necesidad del área usuaria, en cuanto a su sugerencia, es necesario manifestar que, no existen evidencias médicas en pacientes pediátricos en relación al uso de iones de plata en vías respiratorias, por lo tanto resultaría insegura la eficiencia de su propuesta en los pacientes pediátricos. Finalmente, los resultados de la Indagación de Mercado arrojan la existencia de pluralidad de proveedores y marcas, según lo requerido originalmente por la Entidad, no contraviniendo la normativa vigente.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:43:18

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR

B.1. FACTURACIÓN:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a dos veces el valor estimado por las ventas de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un período ocho (08) años a la fecha de presentación de ofertas.

Se consideran bienes similares a lo siguiente: Sondas de aspiración endotraqueal, sondas aspiración circuito cerrado, tubos de aspiración endotraqueal, bolsas de aspiración de diferentes capacidades.

Por tanto, solicitamos al comité de selección se amplie la experiencia del postor para así no limitar la participación considerando bienes similares a lo siguiente: Sondas de aspiración endotraqueal, sondas aspiración circuito cerrado, tubos de aspiración endotraqueal, bolsas de aspiración de diferentes capacidades, aspirador de secreciones, coche de paro equipado

Acápito de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara la consulta informando que, los bienes similares están relacionados con los indispensables para realizar el procedimiento de aspiración de secreciones y estos corresponden al detallado por el área usuaria para cumplir con las actividades de los profesionales de la salud de la institución.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:43:18

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

A CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico
Se puede visualizar que dentro de la documentación de presentación de habilitación se está solicitando presentar el Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, debemos precisar que en el caso de droguerías esta autorizado la comercialización de bolsas de aspiración
Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la Ley que rige las contrataciones con el Estado, en su inciso a) Libertad de concurrencia solicitamos al comité de selección lo siguiente:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico y/o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento como Droguería

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 38
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en los Requisitos de calificación para habilitación del postor indica que debe presentar RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO, el cual no condiciona al tipo de Establecimiento, por lo tanto se recalca que, debe presentar lo establecido en los requisitos presentes en las bases del requerimiento.

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

-

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:43:18

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

h) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis). Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; no es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

Se puede visualizar que dentro de la documentación de presentación obligatoria se está solicitando presentar el Certificado de Análisis, debemos precisar que en el caso de bolsas de aspiración de secreciones no es aplicable la exigencia o protocolo de análisis según digemid ya que no son productos farmacéuticos y este se aplica a medicamentos. Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la Ley que rige las contrataciones con el Estado, en su inciso a) Libertad de concurrencia solicitamos al comité de selección retirar como documentación obligatoria dicho documento.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios deben de contar con un Certificado de Analisis que garantice que el producto cuente con todo los estandares de calidad, seguridad y eficacia. A su vez, es un requisito indispensable para la obtención del Registro Sanitario como lo indica en el Articulo 124 ° DS 016-2011-SA. Por lo tanto, se recalca la necesidad de presentar de manera obligatoria dicho documento.

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

-