

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin...

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, ¿Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica.¿.

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.7 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, ACLARA LA CONSULTA Y PRECISA QUE ACEPTARA QUE LA DOCUMENTACION CONTENGA LA FIRMA DIGITAL POR PARTE DEL DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Las Bases Administrativas en el punto 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA, hace la descripción del ítem N° 2 de la siguiente manera: CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO DRAGUER.

Sin embargo, en la plataforma del SEACE en la ficha resumen del proceso de LP-SM-32-2024-INSNSB-1, señala al Ítem N° 2 de la siguiente manera: CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO

Verificamos que están colocando que el producto sea pediátrico y no Neonatal como lo indican en las bases del proceso de selección.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se realice la modificación de la descripción del Ítem N° 2 de la siguiente manera: CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.2 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE SE MODIFICARÁ LA DESCRIPCION DEL ITEM 2 EN EL SEACE DE LA SIGUIENTE MANERA: CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO DRAGUER

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

"SE PRECISARÁ EN LA DESCRIPCION DEL ITEM 2 EN EL SEACE DE LA SIGUIENTE MANERA:

""(¿) ITEM 02: CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO DRAGUER
(¿)""

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

Nomenclatura : LP-SM-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, ACLARA LA CONSULTA Y PRECISA QUE DE ACUERDO A LO SEÑALADO EN EL ARTÍCULO 142 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, EL PLAZO DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL SE INICIA AL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO, SEGÚN SEA EL CASO. EN ESE SENTIDO, SE HA VISTO POR CONVENIENTE QUE EL INICIO SEA A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO. CABE MENCIONAR QUE LA ENTIDAD EMITIRÁ Y NOTIFICARÁ OPORTUNAMENTE LA ORDEN DE COMPRA VIA CORREO ELECTRONICO, NO SIENDO ESTA REQUISITO PARA EL INICIO DEL PLAZO DE EJECUCION.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

null

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

Nomenclatura : LP-SM-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

(¿)

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a instituciones públicas del sector salud nos permite conocer que la copia de la Orden de Compra es un documento indispensable para el internamiento de los bienes en el Almacén de la Entidad. Por otro lado, este documento le da la certeza al proveedor que su trámite de pago no sufrirá retrasos al ya contar con un número de SIAF, lo cual garantiza la disponibilidad presupuestaria para la contraprestación por la entrega de los bienes.

Por lo expuesto, Observamos las Bases a fin de que se considere el plazo PARA LA PRIMERA ENTREGA Y PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS a los 10 días calendario computados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE DE ACUERDO A LO SEÑALADO EN EL ARTÍCULO 142 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, EL PLAZO DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL SE INICIA AL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO, SEGÚN SEA EL CASO. EN ESE SENTIDO, SE HA VISTO POR CONVENIENTE QUE EL INICIO SEA A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO. CABE MENCIONAR QUE LA ENTIDAD EMITIRÁ Y NOTIFICARÁ OPORTUNAMENTE LA ORDEN DE COMPRA, NO SIENDO ESTA REQUISITO PARA EL INICIO DEL PLAZO DE EJECUCION.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- a) Rotulados de los envases mediatos e inmediatos
- b) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** 16

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL ÁREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y PRECISA QUE DEBE PRESENTAR LO QUE SE INDICA EN EL REQUERIMIENTO.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

g) Inserto o Ficha Técnica, emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características técnicas.

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad ha definido con qué documentos los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los "documentos de presentación obligatoria", estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Registro Sanitario
- Certificado de Análisis
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto.
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el Fabricante y/o Distribuidor Autorizado.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE DEBE PRESENTAR LO SOLICITADO EN LAS BASES TALES COMO: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, CERTIFICADO DE ANALISIS, CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, BROCHURE O CATALOGO O FOLLETERIA O INSTRUCTIVO.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se considera como bienes similares a los siguientes: JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Observamos que la Entidad está limitando temerariamente la acreditación de la experiencia del postor únicamente a comercialización de JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO.

Este es un claro atentado contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de pluralidad de postores y libertad de concurrencia, puesto que limita la participación de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como bienes similares a: TODO TIPO DE CIRCUITOS CORRUGADOS ADULTO, NEONATAL O PEDIÁTRICO DESCARTABLE, TODO TIPO DE FILTROS E INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD PARA VENTILADOR MECANICO O MAQUINA DE ANESTESIA, TODO TIPO DE TUBOS CORRUGADOS O KIT O SET DE CIRCUITOS CORRUGADOS PARA VENTILADOR MECANICO O MAQUINA DE ANESTESIA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 - B Página: 39

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE SE INCLUIRA EN LOS BIENES SIMILARES LO SIGUIENTE: TODO TIPO DE CIRCUITOS CORRUGADOS ADULTO, NEONATAL O PEDIÁTRICO DESCARTABLE, TODO TIPO DE FILTROS E INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD PARA VENTILADOR MECANICO O MAQUINA DE ANESTESIA, TODO TIPO DE TUBOS CORRUGADOS O KIT O SET DE CIRCUITOS CORRUGADOS PARA VENTILADOR MECANICO O MAQUINA DE ANESTESIA.

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

"SE PRECISARÁ EN EL REQUISITO DE CALIFICACION B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD DE LAS BASES, LO SIGUIENTE:

""(...) SE CONSIDERARÁN BIENES SIMILARES A: TODO TIPO DE CIRCUITOS CORRUGADOS ADULTO, NEONATAL O PEDIÁTRICO DESCARTABLE, TODO TIPO DE FILTROS E INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD PARA VENTILADOR MECANICO O MAQUINA DE ANESTESIA, TODO TIPO DE TUBOS CORRUGADOS O KIT O SET DE CIRCUITOS CORRUGADOS PARA VENTILADOR MECANICO O MAQUINA DE ANESTESIA (...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita (¿)

Recordamos a la Entidad que el Embalaje (envase terciario) no se encuentra actualmente regulado por DIGEMID, por lo que no existen exigencias sanitarias para este tipo de envase ni requisitos asociados a ellos. Por ello es facultad de los fabricantes la información que colocan en ella, así como su formato.

Por otro lado, existen Normas Internacionales que regulan el uso de simbología en los envases, la cual es utilizada por todos los fabricantes. Ya existe una simbología específica que indica que el contenido de los envases es frágil.

El que la Entidad exija que únicamente dicha indicación deba ser con letras y en un tamaño en específico es una exigencia desproporcionada y no regulada por nuestra Autoridad Sanitaria, así como limita gravemente la cantidad de postores, atentando contra los principios de Equidad y Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la Indicación de frágil sea permitida también con simbología y de acuerdo lo estipulado por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE PODRA USAR SIMBOLOGIA PARA INDICAR LAS CONDICIONES DE LOS ENVASES.

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

"SE PRECISARÁ EN EL NUMERAL 9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LAS BASES, LO SIGUIENTE:

""(¿) EN LAS CARAS LATERALES DEBE DECIR ""FRAGIL"", CON LETRAS DE UN TAMAÑO MÍNIMO DE 5 CM DE ALTO Y EN TIPO NEGRITA O CON SIMBOLOGÍA E INDICAR CON UNA FLECHA EL SENTIDO CORRECTO PARA LA POSICIÓN DE LA CAJA (...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro...

Entendemos que para ese caso particular la Entidad está solicitando el siguiente LOGOTIPO:

* ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO
INSNSB
Prohibida su venta

* ENVASE MEDIANO
LICITACION PUBLICA N° 32-2024-INSNSB-1

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL ÁREA USUARIA, ACLARA LA CONSULTA Y PRECISA QUE EL LOGOTIPO DEBE IR DE LA SIGUIENTE MANERA:

ENVASE INMEDIATO:
ESTADO PERUANO
INSNSB
PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIANO:
ESTADO PERUANO
INSNSB
PROHIBIDA SU VENTA
NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN"

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando las siguientes características técnicas muy cerradas para el ITEM N° 1: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO por lo que solicitamos tengan a bien considerar las siguientes características a fin de propiciar la mayor participación de postores:

A CARACTERISTICAS GENERALES

- Circuito corrugado descartable para ventilación mecánica con cámara humidificadora compatible con humidificador Fisher & Paykel.
- Circuito con humidificación activa con un cable calefactor en la rama inspiratoria para ventilación convencional.
- Circuito con volumen tidal mayor a 100ml (opcional).
- Todos los componentes son libres de PVC y/o Latex y/o Ftalatos.
- El material de los tubos respiratorios, conectores y pieza en "Y" son polímeros.
- Tubo inspiratorio calefactado.
- Con rama inspiratoria calefactada
- Dimensiones y conexiones de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.
- Resistencia al flujo de acuerdo de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.
- Valores de compliance y fugas a 60 mbar de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.
- Con o sin trampa de agua.
- Con filtro antibacteriano o microceldas (Opcional).

B CONDICION BIOLOGICA

- Aséptico y/o estéril
- Atóxico

C ENVASE INMEDIATO

- Empaque individual que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil de abrir manualmente.
- Resistente a la manipulación.

D EMBALAJE

- Envase secundario debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte, apilación para el adecuado almacenamiento del producto.

E ROTULADO

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011-SA

F ESTERILIZACION

- Óxido de etileno o radiación gamma u otro método de esterilización (en caso se oferte producto estéril).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: Esp. Tecni Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE EN LA CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DEL RTM, DEBIDO A QUE LA POBLACION QUE ATIENDE EL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA SON PACIENTES PEDIATRICOS CON PATOLOGIAS DE ALTA COMPLEJIDAD POR LO CUAL ES NECESARIO ADQUIRIR DISPOSITIVOS QUE BRINDEN UNA VENTILACION UNIFORME Y FIABLE, AEGURANDO LA FILTRACION DE PARTICULAS CONTAMINANTES EN TRE

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

Nomenclatura :LP-SM-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

	Específico	CAP III	Esp. Tecni	35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

BIOMEDICO Y ASI EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA DURANTE LA VENTILACION MECANICA.ASIMISMO, SE ACLARA QUE SOLO EN EL CASO QUE SE OFERTE PRODUCTO ESTERIL, SE CONSIDERARA EL PROCESO DE ESTERILIZACION DEL PUNTO F.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:10:18

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando las siguientes características técnicas muy cerradas para el ITEM N° 2: CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO DRAGUER por lo que solicitamos tengan a bien considerar las siguientes características a fin de propiciar la mayor participación de postores:

A CARACTERISTICAS GENERALES

- Circuito corrugado descartable para ventilación mecánica neonatal con cámara humidificadora compatible con humidificador Fisher & Paykel MR850.
- Circuito con humidificación activa con un cable calefactor en la rama inspiratoria para ventilación convencional y ventilación de alta frecuencia.
- Circuito con volumen tidal menor o igual a 185ml (opcional).
- Todos los componentes son libres de PVC y/o Latex y/o Ftalatos.
- El material de los tubos respiratorios, conectores y pieza en ¿Y¿ son polímeros.
- Tubo inspiratorio calefactado.
- Con rama inspiratoria calefactada
- Dimensiones y conexiones de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.
- Resistencia al flujo de acuerdo de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.
- Valores de compliance y fugas a 60 mbar de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.
- Con o sin trampa de agua.
- Con filtro antibacteriano o microceldas (Opcional).

B CONDICION BIOLOGICA

- Aséptico y/o estéril
- Atóxico

C ENVASE INMEDIATO

- Empaque individual que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil de abrir manualmente.
- Resistente a la manipulación.

D EMBALAJE

- Envase secundario debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte, apilación para el adecuado almacenamiento del producto.

E ROTULADO

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011-SA

F ESTERILIZACION

- Óxido de etileno o radiación gamma u otro método de esterilización (en caso se oferte producto estéril).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: Esp. Tecni Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE EN LA CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DEL RTM, DEBIDO A QUE LA POBLACION QUE ATIENDE EL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA SON PACIENTES PEDIATRICOS CON PATOLOGIAS DE ALTA COMPLEJIDAD POR LO CUAL ES NECESARIO ADQUIRIR DISPOSITIVOS QUE BRINDEN UNA VENTILACION UNIFORME Y FIABLE, AEGURANDO LA FILTRACION DE PARTICULAS CONTAMINANTES EN TRE

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

Nomenclatura :LP-SM-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

	Específico	CAP III	Esp. Tecni	34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

BIOMEDICO Y ASI EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA DURANTE LA VENTILACION MECANICA.ASIMISMO, SE ACLARA QUE SOLO EN EL CASO QUE SE OFERTE PRODUCTO ESTERIL, SE CONSIDERARA EL PROCESO DE ESTERILIZACION DEL PUNTO F.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20604537372	Fecha de envío :	16/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:20:39

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CONSULTA:

NOMBRE: CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO DRAGUER

Sección: ESPECIFICA

Página: 34

Numeral: 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

Literal: A09 CON CAMARA DE HUMIDICADORA DE AUTOLLENADO

sustento:

La cámara humidificadora de FISHER & PAYKEL forma parte integral del circuito de ventilación mecánica, tanto, prematuro, neonatal, pediátrico y adulto, cumpliendo con los más altos estándares de calidad y las normativas internacionales vigentes. Sus certificados de la UE y FDA garantizan un rendimiento óptimo y eficiente, especialmente en poblaciones de alto riesgo como pacientes prematuro, neonatal, pediátrico y adulto

Diseñada con un avanzado sistema de auto llenado de doble flotador, esta cámara asegura la continuidad de su funcionamiento. En caso de ser necesario, el flotador de respaldo se activa automáticamente, lo que minimiza la necesidad de supervisión constante del nivel de agua, permitiendo así que el personal médico y de enfermería se enfoque en otras prioridades sin comprometer la eficacia del tratamiento.

Este conjunto de características no solo optimiza el rendimiento del equipo, sino que también contribuye a un entorno de atención más seguro y eficiente.

Petitorio:

solicitamos amablemente al distinguido comité de selección que evalúen esta mejora tecnológica para brindar mayor seguridad y confort dentro del grupo usuario durante los tratamiento invasivos y no invasivos, en virtud de lo ante expuesto solicitamos que agreguen la mejora tecnológica y que la ficha técnica quede de la siguiente manera:

sistema de cámara humidificadora de autollenado de doble flotador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** A09 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE AL SOLICITAR LA CARACTERISTICA A09 CON CAMARA HUMIDIFICADORA DE AUTOLLENADO SE ASEGURA QUE DEBE HABER UN NIVEL DE AGUA CONSTANTE DENTRO DE LA CAMARA DURANTE EL LLENADO.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20604537372	Fecha de envío :	16/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:20:39

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CONSULTA:

NOMBRE: CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO DRAGUER

Sección: ESPECIFICA

Página: 34

Numeral: 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

Literal: E01 OXIDO DE ETILENO O RADIACION GAMA U OTRO METODO DE ESTERILIZACION

SUSTENTO:

De acuerdo a sus fichas técnicas y a la nomenclatura del producto lo describen como JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO, el cual hacen mención al termino descartable, siendo así todo producto descartable no debe someterse a un proceso de esterilización o desinfección. Esta comprobado que el uso de óxido de etileno causa efectos dañinos para la salud, ocasionando posible mutágeno, posible carcinógeno y posible toxico para la reproducción. Esta es la razón por la que esta prohibido su uso en la UE desde hace 20 años. Por este motivo si su nomenclatura hace mención al uso de producto descartable, todo material descartable este definido por un tiempo de vida útil, por esta razón el circuito de Fisher & paykel tiene una vida útil de 14 días.

PETITORIO:

solicitamos amablemente al distinguido comité de selección que evalúen esta consulta, de tal forma solicitamos que dichas especificaciones técnicas queden de la siguiente manera y cumplir con pluralidad de postor.

vida útil de 14 días.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: E01 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE DEBIDO QUE DENTRO DE LAS CARACTERISITICAS DE CONDICION BIOLOGICA SE CONSIDERA B01 ASEPTICO Y/O ESTERIL, ESTANDO DENTRO DE LOS PARAMETROS MENCIONADOS.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20604537372	Fecha de envío :	16/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:20:39

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CONSULTA:

NOMBRE: CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO

Sección: ESPECIFICO

Página: 35

Numeral: 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

Literal: A09 CON CAMARA DE HUMIDICADORA DE AUTOLLENADO

sustento:

La cámara humidificadora de FISHER & PAYKEL forma parte integral del circuito de ventilación mecánica, tanto, prematuro, neonatal, pediátrico y adulto, cumpliendo con los más altos estándares de calidad y las normativas internacionales vigentes. Sus certificados de la UE y FDA garantizan un rendimiento óptimo y eficiente, especialmente en poblaciones de alto riesgo como pacientes prematuro, neonatal, pediátrico y adulto

Diseñada con un avanzado sistema de auto llenado de doble flotador, esta cámara asegura la continuidad de su funcionamiento. En caso de ser necesario, el flotador de respaldo se activa automáticamente, lo que minimiza la necesidad de supervisión constante del nivel de agua, permitiendo así que el personal médico se enfoque en otras prioridades sin comprometer la eficacia del tratamiento.

Este conjunto de características no solo optimiza el rendimiento del equipo, sino que también contribuye a un entorno de atención más seguro y eficiente.

petitorio:

solicitamos amablemente al distinguido comité de selección que evalúen esta mejora tecnológica para brindar mayor seguridad y confort dentro del grupo usuario durante los tratamiento invasivos y no invasivos en virtud de lo ante expuesto. solicitamos que agreguen la mejora tecnológica y que la ficha técnica quede de la siguiente manera:

sistema de cámara humidificadora de autollenado de doble flotador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A09 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE AL SOLICITAR LA CARACTERISTICA A09 CON CAMARA HUMIDIFICADORA DE AUTOLLENADO SE ASEGURA QUE DEBE HABER UN NIVEL DE AGUA CONSTANTE DENTRO DE LA CAMARA DURANTE EL LLENADO.

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-32-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO

Ruc/código :	20604537372	Fecha de envío :	16/01/2025
Nombre o Razón social :	NOVAMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:20:39

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CONSULTA:
NOMBRE: CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO
Sección: ESPECIFICO
Página: 35
Numeral: 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
Literal: E01 OXIDO DE ETILENO O RADIACION GAMA U OTRO METODO DE ESTERILIZACION
SUSTENTO

De acuerdo a sus fichas técnicas y a la nomenclatura al producto lo describen como JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO, el cual hacen mención al termino descartable, siendo así todo producto descartable no debe someterse a un proceso de esterilización o desinfección. Está comprobado que el uso de óxido de etileno causa efectos dañinos para la salud, ocasionando posible mutágeno, posible carcinógeno y posible toxico para la reproducción. Esta es la razón por la que está prohibido su uso en la UE desde hace 20 años. Por este motivo si su nomenclatura hace mención al uso de producto descartable, todo material descartable este definido por un tiempo de vida útil, por esta razón el circuito de Fisher & paykel tiene una vida útil de 14 días.

PETITORIO:
solicitamos amablemente al distinguido comité de selección que evalúen esta consulta tal forma solicitamos que dichas especificaciones técnicas queden de la siguiente manera y cumplir pluralidad de postor.

vida útil de 14 días.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: E01 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCION, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACION Y PRECISA QUE DENTRO DE LAS CARACTERISITICAS DE CONDICION BIOLOGICA SE CONSIDERA B01 ASEPTICO Y/O ESTERIL, ESTANDO DENTRO DE LOS PARAMETROS MENCIONADOS.

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