

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE FRESA PARA CRANEOTOMO DE ACERO PARA PERFORACIÓN AUTOPARE T/REDONDA DE 14 mm FRESA EXT X 11 mm INTER

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:52:35

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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.

De tal manera, que el documento que se menciona en el párrafo anterior es emitido por el laboratorio fabricante, este no siempre tiene la denominación de ¿Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis¿; este documento puede denominarse también: ¿Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento o Certificado de Análisis/Certificado de Calidad¿ etc., a través de los cuales sustentan que los dispositivos médicos, cumplen con las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

OBSERVACIÓN:

Por lo que, solicitamos acepte también la denominación de ¿Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento o Certificado de Análisis/Certificado de Calidad¿, documento conforme lo aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario y/o documento conforme a lo emitido por el fabricante del producto a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 18

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, acoge la observación, a fin de promover la libre concurrencia e igualdad de trato, se realizará la inclusión de otros documentos equivalentes al Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), en las Bases integradas en el numeral 2.2.1.1. 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta y al literal d) del Capítulo III Requerimiento.

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

h) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) aprobado por DIGEMID o Certificado y/o Declaratoria de Conformidad o Certificado y/o Declaratoria de Cumplimiento o Certificado de Calidad, y/o documento conforme a lo emitido por el fabricante del producto, (..)

Dicha modificación también aplica al literal d) del Requerimiento.

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

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE FRESA PARA CRANEOTOMO DE ACERO PARA PERFORACIÓN AUTOPARE T/REDONDA DE 14 mm FRESA EXT X 11 mm INTER

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:52:35

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Anexo N° 4¿RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

1. Composición del producto:

Acero quirúrgico / carburo de Tungsteno

Acero Quirúrgico es el nombre que se le da al ACERO utilizado para los diversos implementos empleados en operaciones quirúrgicas (como: bisturí, pinzas, tijeras, mangos, etc.) denominados como INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO. Cabe mencionar que este acero por su característica, es escogido para este fin porque no provoca reacciones alérgicas en la mayoría de las personas, es fácil de limpiar, esterilizar, fuerte y resistente a la corrosión. El ACERO QUIRÚRGICO es una variación que se compone de aleación de cromo, molibdeno, níquel y otros. En el mercado nacional existen fabricantes de instrumental e insumos médicos quirúrgicos, cuya denominación y composición de sus productos no es uniforme a lo requerido por la entidad, teniendo estas denominaciones como: Acero quirúrgico o Carburo Tungsteno o acero inoxidable.

OBSERVACIÓN:

En tal sentido, siendo que el ¿ACERO QUIRÚRGICO¿ es una variación de aleaciones y en concordancia con el Principio de Pluralidad de marcas, solicitamos que para el presente ítem, acepte también para la denominación de ¿ACERO INOXIDABLE¿, quedando de la siguiente manera:

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

¿ Acero quirúrgico o Carburo Tungsteno o Acero Inoxidable.

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

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, acoge la observación, a fin de promover la libre concurrencia e igualdad de trato, se realizará la inclusión del Acero Inoxidable como Composición del Producto, en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta y Capítulo III Requerimiento (Anexo N° 03-RTM y Anexo N° 04-FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES)

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

ANEXO N° 04-RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Acero quirúrgico o Carburo Tungsteno o Acero Inoxidable.

Dicha modificación también aplica al literal i) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, y el Anexo N° 03-RTM ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

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

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE FRESA PARA CRANEOTOMO DE ACERO PARA PERFORACIÓN AUTOPARE T/REDONDA DE 14 mm FRESA EXT X 11 mm INTER

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:52:35

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Anexo N° 4¿RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

2. Tipo de Esterilización:

Estéril, Individual

La denominación INDIVIDUAL, está relacionada a la presentación del producto solicitado.

OBSERVACIÓN:

En tal sentido, solicitamos que acepte la presentación del producto de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario aprobado por DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Anexos

Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

Página: 35

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), f), i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, acoge parcialmente la observación, a fin de promover la libre concurrencia e igualdad de trato, se hará la corrección en la ficha técnica en cuanto a la presentación del producto, eliminando la característica individual del Tipo de Esterilización y haciendo la inclusión sobre la aceptación del tipo de presentación según RS, en el Tipo de empaque o envase.

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

ANEXO N° 04-RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

Tipo de Esterilización:

Estéril.

Dicha modificación también aplica al literal i) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, y el Anexo N° 03-ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, a su vez, se indicará lo siguiente en dicho anexo:

Tipo de empaque o envase:

De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

Estéril.

Sellado.