

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	09:56:23

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 3: HISOPO IMPREGNADO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% INCOLORO

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

EMPAQUE

¿ Empaque metalizado de uso individual

En aras de que exista mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria aceptar nuestro empaque, blíster de papel Tyvek y Polietileno grado médico

En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 28

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:

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores aceptan lo solicitado (blíster de papel Tyvek y polietileno grado medico) siempre y cuando garantice la impermeabilidad del empaque al tratarse de un producto impregnado en una solución.

En tal sentido la característica queda de la siguiente manera:

- Empaque metalizado o blíster de papel Tyvek y Polietileno grado médico de uso individual.

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

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

SE MODIFICA DE ACUEDO A LO SIGUIENTE:

ÍTEM N° 3: HISOPO IMPREGNADO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% INCOLORO

Se modifica la siguiente característica de acuerdo a lo siguiente:

- Empaque metalizado o blíster de papel Tyvek y Polietileno grado médico de uso individual.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	09:56:23

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 3: HISOPO IMPREGNADO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% INCOLORO

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICA

¿ Dosis unitaria: 1.6 mL

En aras de que exista mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria acepten la dosis unitaria de 3 mL. Teniendo en cuenta que no afecta la funcionalidad del producto ni pone en riesgo la salud del paciente.

En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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:

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores aceptan que lo solicitado se considere como OPCIONAL.

En tal sentido la característica queda de la siguiente manera:

- Dosis Unitaria: 1.6 ml. OPCIONAL: 3 ml.

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

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

SE MODIFICA DE ACUEDO A LO SIGUIENTE:

ÍTEM N° 3: HISOPO IMPREGNADO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% INCOLORO

Se modifica la siguiente característica de acuerdo a lo siguiente:

- Dosis Unitaria: 1.6 ml. OPCIONAL: 3 ml.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	16/11/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	09:56:23

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 3: HISOPO IMPREGNADO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% INCOLORO

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

PRESENTACIÓN

¿ Sobre metalizado que contiene un hisopo impregnado con 1.6 mL de solución antiséptica incolora

Observamos las bases y solicitamos se acepte también lo siguiente:

¿ Blíster de papel Tyvek y Polietileno grado médico que contiene un Aplicador impregnado con 3 mL de solución antiséptica incolora.

Ya que este no influye en el uso del producto. En caso de no aceptar, sustentar técnicamente.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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:

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores aceptan que lo solicitado se considere de acuerdo a lo siguiente:

PRESENTACION: Sobre metalizado o blíster de papel Tyvek y Polietileno grado médico que contiene un hisopo impregnado con 1.6 ml de solución (OPCIONAL: 3 ml) Antiséptica e incolora.

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

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

SE MODIFICA DE ACUEDO A LO SIGUIENTE:

ÍTEM N° 3: HISOPO IMPREGNADO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% INCOLORO

Se modifica la siguiente característica de acuerdo a lo siguiente:

PRESENTACION: Sobre metalizado o blíster de papel Tyvek y Polietileno grado médico que contiene un hisopo impregnado con 1.6 ml de solución (OPCIONAL: 3 ml) Antiséptica e incolora.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	15:48:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM 2: CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO

CARACTERISTICAS:

Velocidad de flujo: hasta 170 cc/min

En este punto consultamos al comité si aceptarían el CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO con la velocidad de flujo hasta 185 cc/min, ya que la velocidad solicitada (170 cc/min) es mínimamente menor y puede ser graduada con facilidad por medio de la bomba de infusión sin perjuicio al paciente. Mas aun, es un conector, que se adapta al dispositivo intravenoso central, periférico, umbilical, arterial, etc, permitiendo la administración de fluidos, pero la velocidad de flujo, finalmente, dependerá del Ga del dispositivo.

En este caso solicitamos ampliar la Velocidad de flujo entre 170-185 cc/min.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara también el CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO con la velocidad de flujo hasta 185 cc/min.

En tal sentido la característica queda de la siguiente manera:

- Velocidad de Flujo: entre 170 - 185 cc/min.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

ITEM 2: CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO

Se modifica la característica de acuerdo a lo siguiente:

- Velocidad de Flujo: entre 170 - 185 cc/min.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	15:48:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

I) Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis: del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- ¿ Nombre del laboratorio que lo emite.
- ¿ Nombre del producto
- ¿ Fecha de Análisis
- ¿ Fecha de vencimiento
- ¿ Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicando en D.S. Nº 016-2011-S.A.)
- ¿ Análisis físico ¿ químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos realizados, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.
- ¿ Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora).
- ¿ Número de farmacopea a la que acoge para su fabricación.

En este punto consultamos al comité: si el Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis del producto ofertado es acorde al Registro sanitario otorgado por DIGEMID, pero no contempla el Número de farmacopea a la que acoge para la fabricación del dispositivo, ¿se aceptaría el Certificado aprobado mas la carta de fabricante donde se indica el numero de la farmacopea a la que acoge el fabricante?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara también que el Certificado aprobado mas la carta de fabricante donde se indica el numero de la farmacopea a la que acoge el fabricante.

En tal sentido con respecto al Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis se añadirá el siguiente texto:

"Se aceptará el Certificado aprobado mas la carta de fabricante donde se indica el numero de la farmacopea a la que acoge el fabricante".

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

I) Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-25-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

con respecto al Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis se añadirá el siguiente texto:

"Se aceptará el Certificado aprobado mas la carta de fabricante donde se indica el numero de la farmacopea a la que acoge el fabricante".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:03

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Habiendo revisado la EETT del TEM 2: CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO, en sus características requiere longitud aproximada de la tubuladura entre de 12 cm y 16 cm de longitud.

En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria ampliar la medida de la tubuladura entre 8 cm y 16 cm, considerando que el dispositivo será utilizado en paciente pediátrico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Art. 2º

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara ampliar la medida de la tubuladura entre 8 cm y 16 cm.

En tal sentido la característica queda de la siguiente manera:

- Longitud aproximada de la tubuladura entre 08 cm y 16 cm de longitud.

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

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

SE MODIFICA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

TEM 2: CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO

Se modificara la característica de acuerdo a lo siguiente:

- Longitud aproximada de la tubuladura entre 08 cm y 16 cm de longitud.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:03:55

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección en documentos de presentación obligatoria:

m) Copia simple del certificado de buenas practicas de ditribución y transportes (CBPDT)

Observamos las bases; ya que en el presente proceso de selección para el ítem N. 3: hisopo impregnado con gluconato de clorhexidina 2% + alcohol isopropílico 70%, NO APLICA el Certificado de Buenas practicas de transporte.

Por lo expuesto, solicitamos se retire el certificado de buenas practicas de transporte para el producto del ítem N. 3 detallado líneas arriba ; ya que este no requiere un transporte con temperatura regulada. Es importante señalar se efectúe la corrección y/o modificación, ya que incurriría en una información errada al solicitar este tipo de documento; creando confusión; y que ello vulnera a lo establecido en el artículo 2°, literal c), los cuales detallan lo siguiente:

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

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

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

Art, 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que se retirara como documento obligatorio del numeral 2.2.1.1 numeral m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), sin embargo se incluirá dentro del numeral 2.3 Documentos para Perfeccionar el Contrato el siguiente literal:

j) Declaración Jurada suscrita por el postor o su representante legal, en la cual garantice la calidad de transporte y distribución de los dispositivos médicos que no requieran temperatura refrigerada y congelada, de acuerdo a las condiciones previstas por el fabricante y la normativa vigente.

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

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

SE MODIFICARA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

se retirara como documento obligatorio del numeral 2.2.1.1 numeral m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

Sin embargo se incluirá dentro del numeral 2.3 Documentos para Perfeccionar el Contrato el siguiente literal:

j) Declaración Jurada suscrita por el postor o su representante legal, en la cual garantice la calidad de transporte y distribución de los dispositivos médicos que no requieran temperatura refrigerada y congelada, de acuerdo a las condiciones previstas por el fabricante y la normativa vigente.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:03:55

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, solicitan lo siguiente:

f) vigencia del producto. 2 años

Observamos las bases y solicitamos acepten productos con una vigencia igual o mayor a 12 meses; ya que vuestra entidad debe tener en cuenta que existen empresas proveedoras que importan el producto del ítem N. 3 y de la fecha de fabricación hasta contar con los productos en nuestros almacenes (Perú) transcurre mucho tiempo, por las gestiones de importación.

Por lo tanto a fin de no limitar nuestra participación, solicitamos permitan que los productos cuenten con una vigencia igual o mayo a 12 meses.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** f **Página:** 21

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara que los productos cuenten con una vigencia mínima de 12 meses al internamiento en nuestros almacenes y adjuntaran una CARTA DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO (Anexo 14).

En tal sentido se incluirá dentro del numeral 2.3 Documentos para Perfeccionar el Contrato el siguiente literal:

k) Carta de Compromiso de Canje por fecha de vencimiento de vigencia del producto (Anexo N° 14).

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

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

SE MODIFICARA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

En las Especificaciones Técnicas, Literal f), se incluirá el siguiente texto:

Se aceptará que los productos cuenten con una vigencia mínima de 12 meses al internamiento en nuestros almacenes y adjuntaran una CARTA DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. (Anexo 14).

se incluirá dentro del numeral 2.3 Documentos para Perfeccionar el Contrato el siguiente literal:

k) Carta de Compromiso de Canje por fecha de vencimiento de vigencia del producto (Anexo N° 14).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:03:55

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, solicitan lo siguiente:

5.12.2) Plazo de entrega.- "03 días calendarios luego de girada la orden de compra..."

Observamos las bases y solicitamos ampliar el plazo de entrega de 3 a 5 días calendarios luego de girada la orden de compra.

Considerando que existen empresas proveedoras que laboran de lunes a viernes. Por lo tanto podría vuestra entidad notificarnos un viernes por la tarde y no daría tiempo de gestionar el despacho.

Por lo expuesto para no limitar nuestra participación, solicitamos acoger nuestra observación y amplien el plazo de entrega.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.12.2 **Literal:** - **Página:** 23

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

Art.2

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara ampliar el plazo de entrega de 3 a 5 días calendario.

En tal sentido se modifica el plazo de entrega a 5 días calendario.

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

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

SE MODIFICARA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se modifica el Plazo de Entrega a 5 días calendario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:33:59

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Habiendo revisado la EETT del ITEM 2: CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO, en sus características requiere volumen de purga con un rango de 0.04 hasta 0.05 ml.

En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria confirmar si el valor que mencionan se refiere al volumen de purga de las extensiones o del conector o de todo en conjunto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

ART.2º

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisan que el valor indicado corresponde al volumen del conector.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:28:39

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Se solicita aceptar carta del fabricante para sustentar las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** H **Página:** 15

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, indican que se aceptara carta del fabricante siempre y cuando precisen lo indicado literal h) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:28:39

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

L) Protocolo de análisis.

Se le solicita aceptar el protocolo de análisis de acuerdo a lo aprobado por Digemid

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** H **Página:** 16

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, indican que se aceptara el protocolo de análisis de acuerdo a lo aprobado por Digemid

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:28:39

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Para los dispositivos clase 1 la normativa sanitaria no obliga que el producto tenga inserto , por lo tanto se solicita considerarlo como opcional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que se aceptara como OPCIONAL la inclusión del inserto.

En tal sentido se incluirá la palabra OPCIONAL en el siguiente texto indicado en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas:

"Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario. OPCIONAL".

Dicha modificación se realizara en la integración de bases.

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

SE MODIFICARA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

En el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas, en el ultimo párrafo se incluirá el termino "OPCIONAL", quedando de la siguiente manera:

"Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario. OPCIONAL"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:28:39

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

e) Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte

Este certificado no le aplica a estos productos, se solicita retirar la inclusión de este documento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: e Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA EN PARTE LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que se retirara como documento obligatorio del numeral 2.2.1.1 numeral m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), sin embargo se incluirá dentro del numeral 2.3 Documentos para Perfeccionar el Contrato el siguiente literal:

j) Declaración Jurada suscrita por el postor o su representante legal, en la cual garantice la calidad de transporte y distribución de los dispositivos médicos que no requieran temperatura refrigerada y congelada, de acuerdo a las condiciones previstas por el fabricante y la normativa vigente.

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

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

SE MODIFICARA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

se retirara como documento obligatorio del numeral 2.2.1.1 numeral m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

Sin embargo se incluirá dentro del numeral 2.3 Documentos para Perfeccionar el Contrato el siguiente literal:

j) Declaración Jurada suscrita por el postor o su representante legal, en la cual garantice la calidad de transporte y distribución de los dispositivos médicos que no requieran temperatura refrigerada y congelada, de acuerdo a las condiciones previstas por el fabricante y la normativa vigente.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:28:39

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Activaciones funcionales hasta 700 veces

Se entendería que las activaciones hasta 300 veces estaría dentro del rango? se solicita aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** - **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, aclaran que esta en lo correcto, lo consultado se encuentra dentro del rango solicitado.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:28:39

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Características

Volumen residual de 0.1 ml

Se sollicita aceptar volumen residual ¿ 0.10ml

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 8

Literal: -

Página: 29

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, aclaran que también ACEPTARA que el volumen residual sea de 0.10 ml.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:42:51

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM N° 4: MINI PUNZON PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS CON FILTRO DE AIRE 0.45 um Y FILTRO DE PARTICULAS DE 5 um

Características:
Dispositivo de seguridad (filtro) para reconstitución de fármacos que permite la inyección filtrada o la extracción filtrada de fluidos procedentes de los envases que elimina el uso de agujas.

El código ONB de la FDA requiere que los dispositivos cerrados de transferencia de fármacos cumplan los siguientes criterios: hermético, antigoteo y que prevenga la contaminación microbiológica, no contemplando el uso de filtros de fluidos.

Teniendo en cuenta que lo esencial es contar con dispositivos que posean un sistema mecánicamente cerrado, que evite la contaminación interna de los viales o frascos, la exposición del personal y del paciente a medicamentos de altos riesgos y que en el mercado existen tecnologías adecuadas a estas condiciones, que brindan seguridad y eficiencia en la preparación de medicamentos sin la necesidad de tener un filtro de fluidos.
Solicitamos al Comité que la característica quede de la siguiente manera:
Dispositivos de seguridad (filtro) para reconstitución de fármacos que elimine el uso de agujas

Esto con la finalidad de lograr una mayor participación de postores y en concordancia con el principio de vigencia tecnológica del reglamento de la ley de contrataciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria, y teniendo en cuenta una mayor de participación de postores, se acepta lo consultado quedando la característica de la siguiente manera:

- Dispositivos de seguridad (filtro) para reconstitución de fármacos que elimine el uso de agujas.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

ITEM N° 4: MINI PUNZON PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS CON FILTRO DE AIRE 0.45 um Y FILTRO DE PARTICULAS DE 5 um

Se modifica la siguiente característica quedando de la siguiente manera:

- Dispositivos de seguridad (filtro) para reconstitución de fármacos que elimine el uso de agujas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 29/11/2023

Hora de envío : 23:42:51

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM N° 4: MINI PUNZON PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS CON FILTRO DE AIRE 0.45 um Y FILTRO DE PARTICULAS DE 5 um

Características:

Permite la utilización de jeringas luer lock y luer slip
Posee filtro de aire de 0.45 um (opcional)

La mayor parte de la contaminación microbiológica está asociada con partículas no viables en el aire, el objetivo del filtro es tener la capacidad de capturar partículas pequeñas, y los filtros de 0.1 ¿ 0,2 micras realizan la retención absoluta de bacterias, partículas, y microorganismos, asegurando una filtración estéril además de permitir igualar la presión dentro del vial, disminuyendo las fugas que puedan causar riesgos de exposición de vapores.

Con la finalidad de lograr una mayor participación de postores y en concordancia con el principio de vigencia tecnológica del reglamento de la ley de contrataciones.

Amablemente solicitamos al Comité que la característica quede de la siguiente manera:
Permite la utilización de jeringas luer lock y luer slip
Posee filtro de aire desde 0.22 um hasta 0.45. um

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA EN PARTE LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria y teniendo como finalidad una mayor de participación de postores, se acepta el rango solicitado para el filtro de aire desde 0.22 um hasta 0.45 um.

En tal sentido la característica solicitada quedara de la siguiente manera:

- Posee filtro de aire desde 0.22 um hasta 0.45 um (OPCIONAL). um.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICA DE AGUERDO A LO SIGUIENTE:

ITEM N° 4: MINI PUNZON PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS CON FILTRO DE AIRE 0.45 um Y FILTRO DE PARTICULAS DE 5 um

Se modificara la siguiente característica quedando de la siguiente manera:

- Posee filtro de aire desde 0.22 um hasta 0.45 um (OPCIONAL). um.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:42:51

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

ITEM N° 4: MINI PUNZON PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS CON FILTRO DE AIRE 0.45 um Y FILTRO DE PARTICULAS DE 5 um

Características:
Filtro de fluidos de 0.2 hasta 5 micras para la retención de partículas

El código ONB de la FDA requiere que los dispositivo cerrado de transferencia de fármacos cumplan los siguientes criterios: hermético, antigoteo y que prevenga la contaminación microbiológica, no contemplando el uso de filtros de fluidos, y la INS (Intravenous Nurses Society), en el estándar 35 recomienda el uso de filtros lo más cerca posible del dispositivo de acceso vascular es decir en el equipo de administración, siendo este el que retendría microburbujas, y material particulado, no contemplando el uso de filtros de fluidos en frascos durante la preparación.

Teniendo en cuenta que lo esencial es contar con dispositivos que posean un sistema mecánicamente cerrado, que evite la contaminación interna de los viales o frascos, y que en el mercado existen tecnologías adecuadas a estas condiciones, que brindan seguridad y eficiencia en la preparación de medicamentos sin la necesidad de tener un filtro de fluidos.

Amablemente solicitamos al Comité que la característica quede Opcional de la siguiente manera:
Filtro de fluidos desde 0.2 hasta 5 micras para la retención de partículas (opcional)

Esto con la finalidad de lograr una mayor participación de postores y en concordancia con el principio de vigencia tecnológica del reglamento de la ley de contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LO CONSULTADO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria y teniendo como finalidad una mayor participación de postores, se acepta considerar como OPCIONAL la característica solicitada.

En tal sentido la característica solicitada quedara de la siguiente manera:

- Filtro de fluidos desde 0.2 hasta 5 micras para la retención de partículas. OPCIONAL.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

ITEM N° 4: MINI PUNZON PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS CON FILTRO DE AIRE 0.45 um Y FILTRO DE PARTICULAS DE 5 um

Se incluirá el termino "OPCIONAL" a la siguiente característica, quedando de la siguiente manera:

- Filtro de fluidos desde 0.2 hasta 5 micras para la retención de partículas. OPCIONAL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:42:51

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

ROTULADO.

Consultamos al Comité si el producto va a requerir un rotulado especial con el número de la licitación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.5.2 **Página:** 25

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 ACLARAN que lo consultado esta indicado en el numeral 5.5.2 ROTULADO de las Especificaciones Técnicas.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-25-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	29/11/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:42:51

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de Tres (03) días calendario contabilizados a partir de la notificación de la orden de compra a EL CONTRATISTA, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Solicitamos al Comité considerar un plazo de entrega de 5 días calendarios, un plazo de entrega más real considerando que hay ocasiones que la OC es notificada un viernes, dando poco tiempo para la preparación del producto y emisión de documentos. Adicional, si el producto requiere de un rotulado especial de licitación.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE EN PARTE. El comité de selección en coordinación con el área usuaria en aras de fomentar una mayor participación de postores se aceptara ampliar el plazo de entrega de 3 a 5 días calendario.

En tal sentido se modifica el plazo de entrega a 5 días calendario.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICARA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se modifica el Plazo de Entrega a 5 días calendario.