

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 10/01/2025

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 08:13:00

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Punto h) En relacion al protocolo o certificado de análisis, se indica que debe contener pruebas generales y pruebas especificas pero sin identificar cuáles pruebas; en ese sentido, solicitamos se confirme que las pruebas corresponden a las aprobadas por la autoridad correspondiente, DIGEMID, en el registro respectivo.

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

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

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación, precisando que las pruebas generales y pruebas especificas corresponden a las aprobadas por DIGEMID, en el registro respectivo.

En tal sentido en el Numeral 2.2.1.1, literal h) se adicionara el siguiente texto:

"Las Pruebas Generales y Pruebas Específicas corresponden a las aprobadas por la autoridad competente DIGEMID en el registro respectivo."

Dicha modificación se realizara en la integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A L SIGUIENTE:

En el Numeral 2.2.1.1, literal h) se adicionara el siguiente texto:

"Las Pruebas Generales y Pruebas Específicas corresponden a las aprobadas por la autoridad competente DIGEMID en el registro respectivo."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el punto h) en relación al protocolo o certificado de análisis, se solicita al comité confirmar que la fecha de análisis o fecha de emisión se considera equivalente, ya que corresponde al día de cierre de reportes, técnicamente los análisis como tal, por ejemplo esterilidad duran días, por lo que el laboratorio declara un día de cierre, que se puede observar también con fecha de emisión

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap II 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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACLARAN que la fecha de análisis o fecha de emisión se considera equivalente

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el punto h) relación al protocolo o certificado de análisis, se solicita análisis físico-químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos, estos se entienden deben ser declarados conforme lo aprobado por DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap II 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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACLARAN que los análisis físico-químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos, estos se entienden deben ser declarados conforme lo aprobado por DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamento

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el punto h) en relación al protocolo o certificado de análisis, se indica: "Número de Farmacopea (..) conforme fueron aprobados por la ANV"; sin embargo DIGEMID es la entidad que regula los Dipositivos Medicos es la Autoridad Nacional de Medicamento (NM), solicitamos se corrija esta contravención a la normtiva de salud.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 16

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

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación formulada, precisando que se suprimirá el "Numero de farmacopea" indicado en el Numeral 2.2.1.1, literal h); por no corresponder al dispositivo médico objeto de la convocatoria.

Dicha modificación se realizara en la integración de bases.

(Ver respuesta 15)

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se suprimirá el "Numero de farmacopea" indicado en el Numeral 2.2.1.1, literal h); por no corresponder al dispositivo médico objeto de la convocatoria.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el a) del punto 5.3; en relación al protocolo o certificado de análisis, se observa que se indica que debe contener pruebas generales y pruebas específicas, pero no se especifica cuáles son las pruebas; en ese sentido, solicitamos confirme que las pruebas corresponden a las aprobadas por la autoridad correspondiente, DIGEMID, en el registro respectivo.

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

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

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación, precisando que las pruebas generales y pruebas específicas corresponden a las aprobadas por DIGEMID, en el registro respectivo.

En tal sentido en el Numeral 5.3, literal a) de las EE.TT. se adicionara el siguiente texto:

"Las Pruebas Generales y Pruebas Específicas corresponden a las aprobadas por la autoridad competente DIGEMID en el registro respectivo."

Dicha modificación se realizara en la integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE;

En el Numeral 5.3, literal a) de las EE.TT. se adicionara el siguiente texto:

"Las Pruebas Generales y Pruebas Específicas corresponden a las aprobadas por la autoridad competente DIGEMID en el registro respectivo."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el a) del punto 5.3; en relacion al protocolo o certificado de análisis, se solicita al comité confirmar que la fecha de análisis o fecha de emisión se considera equivalente, ya que corresponde al día de cierre de reportes, técnicamente los analisis como tal, por ejemplo esterilidad duran días, por lo que el laboratorio declara un dia de cierre, que se puede observar tambien con fecha de emisión

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 20

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 la fecha de análisis o fecha de emisión se considera equivalente

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el a) del punto 5.3; En relacion al protocolo o certificado de análisis, se solicita analisis fisico-químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos, estos se entienden deben ser declarados conforme lo aprobado por DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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 los análisis físico-químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos, estos se entienden deben ser declarados conforme lo aprobado por DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamento

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el punto 5.12.3

Plazo de Entrega: Indican 5 dias calendario, contabilizado desde el dia siguiente de notificada la orden de compra. Se solicita confirmar que la entrega de las lineas de infusion son sin rotulo; toda vez, que los dias que amerita para rotulo son de 8 a 9 dias que incide en los plazos de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 24

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 NO ACEPTA la consultas formulada, precisando que el plazo indicado para la entrega de los bienes corresponde a una necesidad del area usuaria.

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas Set para Bomba de Infusión con cassette para Microgotero : Tipo - Bomba de infusion volumetrica accionada por piston: Con la finalidad de cautelar el cumplimiento de la finalidad pública y la potencial participación de postores, solicitamos se permite una bomba de diferente marca pero con las misma o mejores condiciones tecnológicas como la Bomba de Infusion Volumetricas, que igualmente cumple con el requerimiento técnico. Máxime cuando en el mercado solo existe una solo casa/postor con esa descripción (marca); por tanto, no existe pluralidad de postores ni de marcas, lo cual contraviene la normativa de contrataciones del estado.

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):

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación, pero pecosa que se aceptara que el equipo ofertado sea una bomba de infusión volumétrica que garantice la calidad de los dispositivos durante la infusión de los medicamentos.

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Especificaciones Tecnicas : Caracteristicas - Que e cassete o segmento e silicona cuente con una toma para administracion de via secundaria permitiendo administrar medicamentos de forma alterna y simultanea , Se solicita al comité especial, para salvaguardar la pluralidad de postores, ampliar el tipo de caracterisitcas ya que en el mercado solo hay una casa con esa descripcion, se recomienda que consideren Bomba de Infusion Volumetricas. Asu vez cabe recalacar que al colocar diversos tipo de farmacos puede generar algunas contraindciaciones por interaccion de medicamentos y diferentes reacciones como absorcion y adsorcion medicamentosa, por lo que, debe reformularse el requerimiento en ambos extremos

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):

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación, sin embargo precisa que la toma en "Y" también será considerada como una vía alterna siempre y cuando mantenga un sistema cerrado durante la administración de medicamentos en simultaneo y alterno.

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Se debe ingresar 150 bombas no mayor a 5 años de antigüedad: Se solicita al comite especial considerar para salvaguardar la pluralidad de postores, la fabricacion de la bombas de menor o igual de 7 años de antigüedad; debiendo valorarse que cada fabricante cuenta con diseños y mecanismos diferentes pero que cumplen con los estándares internacionales y con el Principio de Vigencia Tecnológica de la ley de contrataciones; por tanto, si el equipo entregado en cesión en uso que 7 años de fabricación, esto técnicamente no perjudica, ni limita el funcionamiento y eficiencia del mismo. que considere la carta garantía de los equipos indicando y garantizando el correcto funcionamiento de la bomba.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación, precisando la necesidad de garantizar equipos que cumplan con los estándares actuales de calidad, tecnología y seguridad en la infusión, siendo esencial para optimizar el cuidado seguro de los pacientes y dado que según los lineamientos vigentes de la DEIM para equipos como bombas de infusión es de 5 años.

En tal sentido, se mantiene la antigüedad de de 5 años 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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Características del equipo comodato para el set de bomba de infusion: TIPO BOMBA DE INFSUION VOLUMETRICA ACCIONADA POR PISTON : Con la finalidad de cautelar el cumplimiento de la finalidad pública y la potencial participación de postores, solicitamos se permite una bomba de diferente marca pero con las misma o mejores condiciones tecnológicas como la Bomba de Infusion Volumetricas, que igulamente cumple con el requerimiento técnico. Máxime cuando en el mercado solo existe una solo casa/postor con esa descripción (marca); por tanto, no existe pluralidad de postores ni de marcas, lo cual contraviene la normativa de contrataciones del estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 28

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

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA la consultas formulada, precisando que la característica solicitada corresponde a una necesidad del área usuaria.

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Características del equipo comodato para el set de bomba de infusión: CONTROL DE AIRE OPCIONAL : Se solicita al comité especial, para salvaguardar la pluralidad de postores ampliar el tipo de bomba ya que en el mercado solo hay una empresa con esa descripción, que requiere ese tipo de características así evita el ingreso de aire en su sistema. Cabe recalcar que en el mercado existen tipo de bombas volumétricas lineales peristálticas, por su mismo mecanismo no necesita trampas atrapa burbujas

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación, asimismo se precisa que la característica solicitada esta considerada como OPCIONAL no siendo su cumplimiento obligatorio.

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	08:13:00

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Características del equipo comodato para el set de bomba de infusión: CONTROL DE AIRE OPCIONAL : Se solicita al comité especial, para salvaguardar la pluralidad de postores ampliar el tipo de bomba ya que en el mercado solo hay una empresa con esa descripción, que requiere ese tipo de características así evita el ingreso de aire en su sistema. Cabe recalcar que en el mercado existen tipo de bombas volumétricas lineales peristálticas, por su mismo mecanismo no necesita trampas atrapa burbujas.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

D.S.082-2019-EF: Art.2 inc. a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación, asimismo se precisa que la característica solicitada esta considerada como OPCIONAL no siendo su cumplimiento obligatorio.

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:28:09

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis
Número de farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANV.

Solicitamos al Comité de Selección suprimir "Numero de farmacopea" por no corresponder a un procedimiento de dispositivos médicos. Dicha condición corresponde a un proceso de medicamentos.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.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 ACEPTA la consultas formulada, precisando que se suprimirá el "Numero de farmacopea" indicado en el Numeral 2.2.1.1, literal h); por no corresponder al dispositivo médico objeto de la convocatoria.

Dicha modificación se realizara en la integración de bases.

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

Se suprimirá el "Numero de farmacopea" indicado en el Numeral 2.2.1.1, literal h); por no corresponder al dispositivo médico objeto de la convocatoria.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:28:09

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID, las Prácticas de Distribución y Transporte son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones optimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumpla con su efecto deseado.

El CBPDT corresponde a dispositivos que requieren condiciones de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento, situación que no corresponde a las líneas de infusión, por lo mismo solicitamos eliminar dicho párrafo o en su defecto agregar la frase ¿De corresponder¿.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.K 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 ACEPTA su consulta, precisando que el CBPDT corresponde a dispositivos que requieren condiciones de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento, situación que no corresponde a las líneas de infusión.

En tal sentido se eliminará del numeral 2.2.1.1, Literal k) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), por no corresponder.

Dicha modificación se realizara en la integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA D ACURDO A LO SIGUIENTE:

Se eliminará del numeral 2.2.1.1, Literal k) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), por no corresponder.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:28:09

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitamos confirmar al Comité de Selección que para sustentar las especificaciones técnicas se podrá presentar ficha técnica del fabricante, folletería, protocolo de análisis, registro sanitario, inserto y/o carta de fabricante para aquellas especificaciones que no puedan sustentarse con los documentos mencionados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 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 ACLARA que para sustentar las EE. TT. se podrá presentar ficha técnica del fabricante, folletería, protocolo de análisis, registro sanitario, inserto y/o carta de fabricante para aquellas especificaciones que no puedan sustentarse con los documentos mencionados.

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:28:09

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Característica "dispositivo de seguridad para regular el flujo de la precarga de la bureta",
En relación con la especificación técnica "dispositivo de seguridad para regular el flujo de la precarga de la bureta", solicitamos que se considere el término "clamp de seguridad" como equivalente válido, considerando que este dispositivo cumple con las mismas funciones de regulación y seguridad requeridas.
Amable solicitamos la especificación quede de la siguiente manera:
CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD O CLAMP DE SEGURIDAD PARA REGULAR EL FLUJO DE LA PRECARGA DE LA BURETA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 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 ACEPTA su consulta, precisando que para la característica: "- Con dispositivo de seguridad ... de la precarga de la bureta", se aceptara como su equivalente el término "clamp de seguridad", considerando que este dispositivo cumple con las mismas funciones de regulación y seguridad requeridas.

En tal sentido, la caracteriza quedara de la siguiente manera:

"- Con dispositivo de seguridad o clamp de seguridad para regular el flujo de la precarga de la bureta",
Dicha modificación se realizara en la integración de bases.

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

La caracteriza quedara de la siguiente manera:

"- Con dispositivo de seguridad o clamp de seguridad para regular el flujo de la precarga de la bureta",

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:28:09

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Característica del equipo comodato para el set de bomba de infusión con cassette para Microgotero.

Característica "Precisión y exactitud a corto tiempo de iniciada la administración de fluido a velocidad de infusión baja", Solicitamos que sea considerada la velocidad de 25 ml/h para la evaluación de esta característica, ya que esta velocidad es comúnmente utilizada en entornos clínicos críticos, especialmente en pacientes pediátricos o aquellos que requieren una administración precisa de fluidos.

Adicionalmente, solicitamos que esta característica sea sustentada mediante gráficos de trompeta, para una evaluación más clara y precisa en condiciones de baja velocidad de infusión.

Amablemente solicitamos la característica quede de la siguiente manera:

PRECISIÓN Y EXACTITUD A CORTO TIEMPO DE INICIADA LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDO A VELOCIDAD DE INFUSIÓN BAJA 25ML/H (EVALUADOS MEDIANTE GRÁFICOS DE TROMPETA)

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

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 ACLARA que para la característica de los equipos en COMODATO para a bomba de infusión "Precisión y Exactitud: A corto tiempo de iniciada la administración de fluido a velocidad de infusión baja", se aceptara una velocidad de 25 ml/h, ya que esta velocidad es comúnmente utilizada en entornos clínicos críticos, especialmente en pacientes pediátricos o aquellos que requieren una administración precisa de fluidos. la misma que podrá ser sustentada mediante gráficos de trompeta,

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-11-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SET PARA BOMBA DE INFUSION CON CASSETTE PARA MICROGOTERO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:28:09

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Característica del equipo comodato para el set de bomba de infusión con cassette para Microgotero.

En relación con la característica solicitada:

"Proporción de flujo KVO ",

Solicitamos confirmar si este término puede ser considerado equivalente a "vena abierta", ya que el flujo KVO (Keep Vein Open) se refiere a un flujo mínimo continuo utilizado para mantener la permeabilidad de la vía intravenosa sin infundir un volumen significativo de fluido.

Agradecemos su confirmación para asegurar que la interpretación sea consistente en la evaluación técnica.

Amablemente solicitamos la característica quede de la siguiente manera.

PROPORCIÓN DE FLUJO KVO (VENA ABIERTA) PROGRAMABLE DE ACUERDO A LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN

SOBRE TODO EN MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO VASO ACTIVOS, INOTRÓPICOS, ETC.

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

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 ACLARA, que en relación a los equipos en COMODATO, la característica solicitada: "Proporción de flujo de KVO", en relación al termino "KVO" se aceptara como su equivalente el termino "vena abierta".

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

NO SE INCORPORA