

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura :	AS-SM-6-2023-INMP-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	21/06/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	09:52:37

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### CAPITULO II

#### DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

#### 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

#### 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

i) Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- Nombre del laboratorio que lo emite
- Nombre del producto (componentes)
- Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles
- Número de lote
- Fecha de análisis
- Análisis físico-químicos, microbiológico y farmacológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.

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

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1.1      Literal: i      Página: 18

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

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación y se aclara que también se considera el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante del producto a ofertar.

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

También se considera el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante del producto a ofertar.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 21/06/2023

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

Hora de envío : 09:52:37

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06

- 2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

d) Declaracion jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección. (ANEXO N°3)

En este punto solicitamos al comité evaluatoria considerar la presentación de Informe técnico, Folletería, instructivos, catálogos y/o Carta de fabricante, dichos documentos son remitidos por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1    **Literal:** 0    **Página:** 17

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la Observación ya que se esta solicitando la muestra para su evaluación con el método de Observación integral y Manipulación del producto. Además el Anexo N° 03 donde se solicita la Declaracion Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 de Capítulo III.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL  
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	21/06/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	09:52:37

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°06

MATERIAL:

- Cloruro de poliuretano de grado medico hospitalario, libre de látex y DEHP

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria la ampliación de la característica del material y aceptar la presentación de sonda ¿Poliuretano siliconado o Cloruro de Polivinilo (PVC) de grado médico¿, cabe resaltar que el PVC es un material que les brinda la misma biocompatibilidad, resistencia y tiempo de permanencia, evitando el recambio constante y disminuyendo la manipulación continua del dispositivo en el paciente, el mismo es compatible en la elaboración de dispositivos para el manejo de vía aéreas, con funcionamiento óptimo en su interacción con los pacientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 0 Página: 24

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observación y se aclara que en material se solicita poliuretano de grado médico hospitalario, libre de látex y DEHP, por lo tanto se retirará la palabra cloruro de las las especificaciones técnicas y Nos ratificamos en la solicitud de poliuretano de grado médico porque es más flexible, suave y resistente a la tracción que el PVC, siendo que las sondas ingresan a la vía respiratoria se requiere que tengan estas características.

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

se retira la palabra CLORURO de las especificaciones técnicas, por lo que se considerara: -Poliuretano de grado médico hospitalario, libre de látex y DEHP.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL  
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	21/06/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:16:52

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.m.-SE ESTA SOLICITANDO CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPDT)(de corresponder);CONSIDERANDO QUE EL PRODUCTO OFERTADO ES SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N°06 EL CUAL ES UN DISPOSITIVO MEDICO QUE NO REQUIERE CADENA DE FRIO PARA SU ALMACENAMIENTO,DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PUES ES UN PRODUCTO FABRICADO CON POLIMERO ATOXICO GRADO MÉDICO;CONSULTAMOS SI EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE NO SERA DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA CUANDO SE TRATE DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACION NI CADENA DE FRIO PARA SU ALMACENAMIENTO,DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP. II      Literal: 2.2.1.1.m      Página: 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que en el NUMERAL 2.2.1.1 literal m) copia del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte se indica "de corresponder".

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

Se aclara que en el NUMERAL 2.2.1.1 literal m) se indica "de corresponder"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL  
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	21/06/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:16:52

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.n.-SE SEÑALA QUE LA METODOLOGIA PARA EVALUACIÓN DE MUESTRAS SERA POR EL METODO DE OBSERVACIÓN INTEGRAL Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO A TRAVES DE PRUEBAS FISICAS DE OBSERVACION.

OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PUES LA EVALUACION DE MUESTRAS SEGÚN LAS BASES SE BASA EN LOS SENTIDOS (INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA) PARA REALIZAR UNA EVALUACION OBJETIVA DE LAS MUESTRAS LA ENTIDAD DEBE CONTAR CON EQUIPOS DEBIDAMENTE CALIBRADOS PARA PODER TOMAR MEDIDAS,DETERMINAR TEXTURAS,SUAVIDAD,LONGITUD,DIAMETROS EXTERNOS E INTERNOS ETC.

SOLICITAMOS QUE EN LA INTEGRACIÓN DE BASES SE DETALLE EL PROCEDIMIENTO DE LA INSPECCION DE LA MUESTRA Y SE INDIQUE CON QUE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS SE REALIZARA LA EVALUACIÓN DE

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. II      **Literal:** 2.2.1.1.n      **Página:** 19

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observación. Y nos ratificamos en lo indicado en la especificaciones técnicas, El Comité Especial a través del área usuaria utilizará el método de Observación integral y manipulación del producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL  
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	21/06/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:16:52

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEÑALA:CON O SIN CORRUGADO PLEGABLE DE 11 CM. A 13 CM. Ó MÁS DESPLEGADO.

LA SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PEDIATRICO N°6 NO CUENTA CON CORRUGADO PLEGABLE PUES ESTE PRODUCTO CUENTA CON CONECTORES UNIVERSALES EN "Y" de 2.5;3.0 y 3.5,EL CORRUGADO PLEGABLE ES UN DISPOSITIVO QUE CORRESPONDE A LAS SONDAS DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO PARA ADULTO.CONULTAMOS SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACION DEL CORRUGADO PLEGABLE DE 11 C. A 13 CM. PARA LA SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°6

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: ESP TEC      Literal: 5.-CARACT.      Página: 24

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité en coordinación con el área usuaria aclara que en las características de las especificaciones técnicas indica "Con o sin corrugado plegable de 11 cm a 13 cm o más desplegado", por lo tanto no es obligatorio la presentación del corrugado plegable de 11cm a 13 cm.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 21/06/2023

Hora de envío : 18:54:39

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 03 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La demanda de los productos por la situación de pandemia que vive el país genera un desabastecimiento actual en los proveedores de dispositivos médicos.

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 2 a 3 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de la primera entrega a 15 días calendario.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9.**

**Literal: I**

**Página: 14**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acepta la consulta y se aclara que se amplía el plazo SOLO de la primera entrega hasta 15 días calendario y las subsiguientes entregas respetando el orden según cuadro de distribución mensual en el plazo de (3) días calendario de emitida la orden de compra.

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

se ampliara sólo el plazo de entrega: para la primera entrega del cronograma hasta 15 días calendario

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20197705249

Fecha de envío : 21/06/2023

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Hora de envío : 18:54:39

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

i) Protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad

Así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- Fecha de análisis..."

Solicitamos a la entidad en aceptar de manera opcional un protocolo según la emisión y modelo de cada fabricante, el cual puede certificar la fecha de análisis a través de la fecha de emisión del documento (protocolo), el cual certifica la fecha de análisis del producto solicitado.

Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.**

**Literal: II**

**Página: 18**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acepta la consulta y se aclara que también se acepta protocolos emitidos por el fabricante donde certifique la fecha de análisis.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 21/06/2023

Hora de envío : 18:54:39

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

j) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante, correspondiente al Contenido de las ofertas, señala:

"- Certificado CE... y/o Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante).- Norma ISO 13485 vigente..."

La Norma ISO 13485 es el Estándar de la norma para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas prácticas.

Solicitar a la entidad aclarar el siguiente punto de las especificaciones técnicas y modificar las especificaciones

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** II

**Página:** 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acepta la consulta y se aclara que efectivamente la Norma ISO 13485 vigente es el estándar que se debe alcanzar en la implementación y cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, el cual no acredita las buenas prácticas de manufactura; por lo tanto, se solicita el Certificado ISO 13485.

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

Debe decir Certificado ISO 13485

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20197705249

Fecha de envío : 21/06/2023

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Hora de envío : 18:54:39

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

"Material: Cloruro de Poliuretano de grado médico hospitalario, libre de látex y DEHP"

OBSERVAMOS: La definición del material es Cloruro de polivinilo (PVC) o en el caso del otro material, la definición corresponde a Poliuretano; por tanto, se solicita al comité evaluador corregir la descripción como "Cloruro de polivinilo (PVC) o Poliuretano de grado médico..."

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.1.      Literal: III      **Página: 24**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acepta la consulta. Aclaremos que el material solicitado es "Poliuretano de grado médico hospitalario, libre de látex y DEHP" y se elimina Cloruro.

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

se retira la palabra CLORURO de las especificaciones técnicas, por lo que seria : Poliuretano de grado médico hospitalario, libre de látex y DEHP.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20197705249

Fecha de envío : 21/06/2023

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Hora de envío : 18:54:39

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

Dimensión:

Longitud 30.5 cm a 32 cm (320 mm).

Indican que la sonda de aspiración endotraqueal de circuito cerrado N° 06 presenta la longitud: 30.5 cm a 32 cm (320 mm). , por lo cual solicitamos a la entidad pueda ampliar esta condición técnica y aceptar una sonda con una longitud de 35 cm ± 5 cm, en la que dicha variación no altera la funcionalidad y la finalidad del producto farmacéutico, además de concordar con el principio básico de seguridad establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011- SA y sus modificatorias; asimismo, Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.**

**Literal: III**

**Página: 24**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acepta la consulta y se aclara que debido a que a mayor longitud demora el tiempo de aspiración y con ello prolonga el tiempo de interrupción de la VM afectando el volumen tidal y la ventilación del paciente. Nos ratificamos de acuerdo a lo indicado en las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20197705249

Fecha de envío : 21/06/2023

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Hora de envío : 18:54:39

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

Dimensión:

Longitud 30.5 cm a 32 cm (320 mm).

Indican que la sonda de aspiración endotraqueal de circuito cerrado N° 06 presenta la longitud: 30.5 cm a 32 cm (320 mm). , por lo cual solicitamos a la entidad pueda ampliar esta condición técnica y aceptar una sonda con una longitud de 45 cm ± 5 cm, en la que dicha variación no altera la funcionalidad y la finalidad del producto farmacéutico, además de concordar con el principio básico de seguridad establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011- SA y sus modificatorias; asimismo, Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.**

**Literal: III**

**Página: 24**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acepta la consulta y se aclara que debido a que a mayor longitud demora el tiempo de aspiración y con ello prolonga el tiempo de interrupción de la VM afectando el volumen tidal y la ventilación del paciente. Nos ratificamos de acuerdo a lo indicado en las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20197705249

Fecha de envío : 21/06/2023

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Hora de envío : 18:54:39

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

3. Certificado de buenas prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

Del siguiente punto hacemos de conocimiento a la entidad que según lo dispuesto en la resolución ministerial R.M N° 1000-2016/MINSA, sostuvo que en conformidad con el artículo 2 de dicho manual, este es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que *¿requieran¿* condiciones de temperatura refrigerada y congelada.

Por lo cual solicitar este certificado a ítems o productos (suturas) que no requieran un tratamiento de refrigeración y congelación, es un acto restrictivo para los proveedores que cumplen con las condiciones técnicas y plazos de entrega de los bienes solicitados.

Por tal razón, observamos el siguiente punto de las bases y solicitamos retirar dicho documento como requerimiento de documentación obligatoria para los productos que no requieran dicho certificado

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2.      **Literal:** A      **Página:** 28

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

R.M N° 1000-2016/MINSA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge a lo observado y se aclara que en el ítem 3 solicita copia Simple del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPT) se indica "de corresponder".

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 21/06/2023

Hora de envío : 18:54:39

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Respecto al siguiente punto de las bases:

Se consideraran bienes similares a los siguientes: Toda sonda de aspiración endotraqueal de circuito cerrado de diferentes calibres o dimensiones.

Al respecto, que OSCE, a través de la OPINIÓN N° 090-2008/DOP señala que: ¿¿Si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de ¿similar¿ para el caso de bienes, deberá entenderse por ¿similar¿ aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquél convocado.

Asimismo, el Pronunciamiento N° 279-2012/DSU destaca lo siguiente:

(¿) Atendiendo a la definición esbozada, debemos afirmar que para la determinación de los bienes que serán considerados como similares al objeto de la convocatoria, debe tenerse en cuenta que son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.

Tomando en consideración que el bien solicitado pertenecen a la familia ¿dispositivos médicos y/o material médico en general¿, cabe precisar que solicitar que la experiencia sea acreditada a través del monto acumulado por la venta estrictamente de bienes iguales a los Toda sonda de aspiración endotraqueal de circuito cerrado de diferentes calibres o dimensiones,, resultaría restrictivo toda vez que impide la participación de aquellos postores cuyas ofertas cumplen y superan las solicitadas en las bases; postores que cuentan con vasta experiencia en venta de diversos dispositivos /o material médico en general de características ¿similar¿ a él bien ofertado ; hecho que no merma en lo absoluto su capacidad de ofertar los productos materia de la presente convocatoria.

Por tal motivo, expresando el principio de ¿bienes similares¿, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección aceptar como experiencia del postor, ventas similares a dispositivos médicos y/o material médico en general.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.2.

Literal: B

Página: 29

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

090-2008/DOP Pronunciamiento N° 279-2012/DSU

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, considerar como bienes similares es que se agrupa a las familias que tengan las mismas características o vinculación con el producto. Por lo que no se puede considerar bienes similares a MATERIAL MEDICO Y/O DISPOSITIVO MEDICOS EN GENERAL, pues existen dentro de este rubro muchas Familias o Clase que no tiene las mismas características esenciales o vinculación con el producto a adquirir. Sin embargo para una mayor participación de postores también se considera como bienes similares a toda sonda de aspiración endotraqueal de circuito cerrado o abierto y/o sondas de alimentación de diferentes calibres o dimensiones, a su vez aclaramos que al ser sondas de diferente calibre ya no son iguales, son similares.

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

Se considera como bienes similares a toda sonda de aspiración endotraqueal de circuito cerrado o abierto y/o sondas de alimentación de diferentes calibres o dimensiones

**Entidad convocante :** INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

**Nomenclatura :** AS-SM-6-2023-INMP-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICION ANUAL DE SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL DE CIRCUITO CERRADO N06 PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL

---