

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20100948282

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

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:25:57

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En lo referente al ítem 3. En las especificaciones técnicas se solicita "bolsa respiratoria de 1 litro libre de látex". Se consulta al área usuaria si podría aceptarse la bolsa respiratoria con un rango de 1 a 3lts.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP.III Literal: 3.1 **Página: 34**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas, ya que, la convocatoria se realizó mediante relación de ítems (4 ITEMS), cada una con características las cuales cumplen con la finalidad pública de la contratación.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20100948282

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

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:25:57

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En lo referente al ítem 4. En las especificaciones técnicas se solicita "bolsa respiratoria de 2 litro libre de látex". Se consulta al área usuaria si podría aceptarse la bolsa respiratoria con un rango de 2 a 3lts

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP.III Literal: 3.1 **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas, ya que, la convocatoria se realizó mediante relación de ítems (4 ITEMS), cada una con características las cuales cumplen con la finalidad pública de la contratación.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:37:27

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM 2: CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3L Y LINEA DE CO2

CARACTERISTICAS:

¿ Medidas: circuito coaxial sin extender 60 cm a 66 cm y extensible de 160 cm a 180 cm (+/-2 cm)

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con presentaciones distintas que cumplen con manufactura y normas de calidad nacional e internacional, se solita al área usuaria ampliar y considerar la presentación de circuitos con medida estándar de 2 mts o 200 cms, permitiendo brindarle al paciente una correcta terapia ventilatoria ya que posee un volumen del espacio muerto único permitiendo así programación de parámetros específicos y aumento de precisión del aporte de oxígeno al paciente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 30

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

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene la característica técnica, ya que, el objetivo es la reducción al máximo del espacio muerto, considerando el tipo de paciente a los cuales se brinda atención en el INSN.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:37:27

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM 2: CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3L Y LINEA DE CO2

PRESENTACION:

¿ No estéril

En este punto, solicitamos al comité ampliar para esta característica la presentación de Circuitos en condición biológica estéril, con el objetivo de preservar la integridad y esterilidad del producto, exento de cualquier partícula extraña que pueda adosarse al circuito, impidiendo realizar la terapia respiratoria de manera eficiente durante su uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 **Página: 30**

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 PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: ESTÉRIL

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

ITEM N° 2

(¿)

OPCIONAL: ESTÉRIL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:37:27

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM 4:CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 2L Y LINEA DE CO2

CARACTERISTICAS:

¿ Medidas: circuito coaxial sin extender 60 cm a 66 cm y extensible de 160 cm a 180 cm (+/-2 cm)

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con presentaciones distintas que cumplen con manufactura y normas de calidad nacional e internacional, se solita al área usuaria ampliar y considerar la presentación de circuitos con medida estándar de 2 mts o 200 cms, permitiendo brindarle al paciente una correcta terapia ventilatoria ya que posee un volumen del espacio muerto único permitiendo así programación de parámetros específicos y aumento de precisión del aporte de oxígeno al paciente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 31

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

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene la característica técnica, ya que, el objetivo es la reducción al máximo del espacio muerto, considerando el tipo de paciente a los cuales se brinda atención en el INSN.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:37:27

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM 4:CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 2L Y LINEA DE CO2

PRESENTACION:

¿ No estéril

En este punto, solicitamos al comité ampliar para esta característica la presentación de Circuitos en condición biológica estéril, con el objetivo de preservar la integridad y esterilidad del producto, exento de cualquier partícula extraña que pueda adosarse al circuito, impidiendo realizar la terapia respiratoria de manera eficiente durante su uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 31

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 PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: ESTÉRIL

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

ITEM N° 4

(¿)

OPCIONAL: ESTÉRIL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:37:27

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

d) Declaracion jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capitulo 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.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 0 **Página:** 16

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

Se mantiene lo requerido en las bases, ya que, el área usuaria quien es responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ha incluido la documentación mínima (documentos de admisión y requisitos de calificación) las cuales deben cumplir los proveedores, como tambien las bases incluye el Anexo N°3 "DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS".

Cabe indicar, que no se limita la presentación de documentación adicional.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:37:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

g)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., (...)

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 **Literal:** 0 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, conforme a lo señalado por el area usuaria, se mantiene lo requerido en las bases, ya que, se esta solicitando el 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.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que:

EN NIGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O EL CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, SÓLO SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se mantiene lo requerido en las bases, ya que, el área usuaria quien es responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ha incluido la documentación mínima para la admisión de ofertas y las condiciones de cada una de ellas, las cuales deben cumplir los proveedores minimamente.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

2.2 Documentación de presentación obligatoria

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad no está solicitando con la debida claridad la documentación pertinente para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

- Ficha Técnica
- Catálogos, folletos, instructivos, metodología propia emitidos por el FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Certificado de análisis

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se mantiene lo requerido en las bases, ya que, el área usuaria quien es responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ha incluido la documentación mínima (documentos de admisión y requisitos de calificación) las cuales deben cumplir los proveedores, como tambien las bases incluye el Anexo N°3 "DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS".

Cabe indicar, que no se limita la presentación de documentación adicional.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

5.6.3 ROTULADO

- Debe corresponder al bien, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir e Logotipo institucional y el N° de procesos de adquisición, en el envase inmediato e mediato de los bienes.

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al logotipo en el envase inmediato y mediato donde debe señalar ¿logotipo institucional y el N° de proceso de adquisición¿ es algo muy complejo dado que la cantidad a rotular es significativa, y operativamente el inyectado en cada una de las unidades, soportaría un esfuerzo desmedido, además que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos atravesando una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA.

La Entidad no mide el riesgo que los circuitos son dispositivos delicados y al tratar de poner este logotipo, lo más probable es que dañe el insumo medico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo institucional correspondiente al envase inmediato y considerar ÚNICAMENTE el nombre de la Entidad y el número de proceso en el envase mediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.6.3 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Para el envase mediato corresponde el nombre de la Entidad y el número de proceso en el envase mediato

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

Se suprimirá "e inmediato"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

5.10 Garantía Comercial

Condiciones de la garantía: esta garantía cubrirá la reposición de bienes con defectos observados en un plazo máximo de 05 días calendarios de haberse notificado al proveedor.

Se observa que la Entidad está estipulando un plazo de garantía muy reducido y restrictivo, cuando se sabe que la mayoría de los proveedores que venden al Estado son productos importados lo cual implica un proceso de importación de un tiempo mínimo de 30 días, en el mejor caso.

Ademas recordamos a la ENTIDAD que hay proveedores a NIVEL NACIONAL que son de provincia, donde ese tiempo limitado de garantía no sería el más correcto, adecuado y el más equitativo para realizar un posible cambio, el comportamiento de la Entidad está siendo muy ARBITRARIO nuevamente, ¿este actuar no iría en contra los Principios de las Contrataciones del Estado?, donde se observa en todo su esplendor que la Entidad no estaría promoviendo el libre acceso de la participación, lo cual estaría infringiendo con la LIBERTAD DE CONCURRENCIA y LA IGUAL DE TRATO según estipulado en la NORMATIVA DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Por lo antes expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad los Principios de la Ley de Contrataciones del Estado, debiendo el Comité de Selección modificar:

Condiciones de la garantía: esta garantía cubrirá la reposición de bienes con defectos observados en un plazo máximo de 30 días calendarios de haberse notificado al proveedor.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.10 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Se ampliará el plazo de reposición: plazo máximo de 30 días calendario de haberse notificado al proveedor

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

Condiciones de la garantía:

esta garantía cubrirá la reposición de bienes con defectos observados en un plazo máximo de 30 días calendarios de haberse notificado al proveedor.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

5.10 Garantía Comercial

Periodo de garantía: Durante el periodo de contrato y por 30 días posteriores a la última entrega.

Podemos apreciar que la garantía comercial solicitada es el periodo del contrato que según estipulado en las bases es un suministro de (12) meses que se entendería que es de 01 año, pero no queda claro porque adicionalmente te piden 30 días, no guarda criterios de proporcionalidad y racionalidad, con respecto a un (01) año de vicios ocultos requerido en las bases.

Cuando es sabido que los vicios ocultos siempre están cubiertos por la garantía comercial. Así mismo, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente, el contratista es responsable por la calidad ofrecida.

Cabe precisar que la adquisición de este bien por parte de vuestra Entidad es para uso inmediato, por parte de personal asistencial, mas no para tenerlos ¿guardados¿ en sus almacenes.

Por lo antes expuestos solicitamos al Comité de Selección considere lo siguiente

- Garantía Comercial de un (1) año.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 5.10

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se mantiene lo requerido en las bases, ya que, el área usuaria quien es responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ha incluido el periodo de garantía conforme a la necesidad y al uso que realiza, orientadas al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

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

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

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

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

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme al detalle de las bases, el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, concordante a ello, se estableció en las bases (capítulo II, numeral 2.3, literal j) el "correo para la notificación de la orden de compra", en aras de garantizar la efectiva y oportuna entrega de los bienes.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-14-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el ¿Plazo de entrega¿, señalan: ¿los 03 días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación¿

Sin embargo, nos vemos con la sorpresa usualmente las ENTIDAD no realiza el giro de orden en los tiempos correspondientes, entonces si bien las Bases detallan que la primera entrega debería ser realizada dentro de los 03 días calendarios, contados desde la notificación de la orden de compra, en nuestra experiencia referida a compras del Minsa, podrían suscitarse un escenario problemático.

El escenario, es que las entidades giren las órdenes de compra de forma tardía, es decir con una antelación corta como un día o dos días antes del plazo máximo contabilizado desde la notificación de la orden de compra. Con un plazo tan corto, el margen de error es muy corto; entonces, frente a errores en las órdenes de compra, la única solución posible para el contratista sería rechazar las mismas, y solicitar que con las corregidas se emita un nuevo plazo de entrega razonable.

En consecuencia, cumpliendo con el Principio de Equidad y con el Principio de Transparencia, el contratista debería contar con la orden de compra con la debida anticipación, para así tener certeza sobre si la entrega será realizada o no.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y el Principio de Equidad, se establezca que, para la primera entrega, la entidad deberá notificar la orden de compra en el plazo estipulado; caso contrario, se deberá dar al contratista un plazo adicional de los días de demora, para realizar la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Literal: 1.9

Página: 14

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se debe considerar que cada Unidad Ejecutora del MINSA es autónoma para realizar sus procesos de adquisición de acuerdo al Reglamento de la LCE. El plazo requerido se encuentra conforme a lo definido en las especificaciones técnicas las cuales son elaboradas por el área usuaria, el plazo será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, asimismo, durante la ejecución del contrato para ampliaciones de plazo se actúa conforme a la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM N°1

- Medida largo 1.07 mts +/- 3 cm

Ponemos en conocimiento de la Entidad que en el mercado nacional e internacional no existen circuitos coaxiales con las dimensiones solicitadas. Estos productos realmente miden alrededor de 1.60 metros de largo.

La única posibilidad de que exista un circuito de las dimensiones exigidas es que un fabricante fabrique específicamente a pedido ese producto para un distribuidor en específico, ya que en el mercado internacional no se comercializa dichas dimensiones. Si fuera así, este sería una potencial evidencia de direccionamiento o preferencia por algún proveedor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y competencia.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la especificación técnica de la siguiente manera: Largo del tubo coaxial de 1.60 mts +/- 3 cm, o en su defecto, también aceptar los tubos con las medidas mencionadas anteriormente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 1

Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: Medida largo 1.60 mts +/- 3 cm

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

ITEM N° 1

OPCIONAL: Medida largo 1.60 mts +/- 3 cm

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM N°1

- Codo proximal gira 360 grados.

Observamos que la Entidad está solicitando que únicamente el codo proximal debe girar 360 grados. Esto resulta contraproducente ya que el tubo coaxial debe de tener la capacidad de no acodarse o doblarse porque podría resultar en una interrupción de aire hacia el paciente, poniendo en grave riesgo su salud.

Por ello, en los tubos coaxiales, uno de los ramales debe de girar 360 grados en ambos extremos, distal y proximal, para así facilitar su manejo por parte de los usuarios, evitar torsiones del sistema y no dañar la integridad del paciente.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la especificación técnica de la siguiente manera ¿codo proximal y distal giran 360 grados¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene la característica técnica, ya que, se esta solicitando "codo proximal (...)", que minimamente deben cumplir los postores.

Así mismo, se indica que las características que superen las especificaciones técnicas serán aceptadas en la propuesta, sin que éstas afecten el objetivo y finalidad de la contratación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM N°1

Ponemos en conocimiento de la Entidad que uno de los pasos imprescindibles previos al uso de los tubos coaxiales es la verificación de la ausencia de fugas en los tubos para así garantizar el flujo de aire, evitar caídas de presión y no dañar la salud del paciente.

En la práctica, los usuarios suelen colocar un dedo, comúnmente el pulgar, para tapar uno de los extremos del tubo y así probar la ausencia de fugas. Esta práctica resulta poco efectiva ya que no se garantiza que se sella completamente el tubo para probar la presencia de fugas, además de ser de higiene cuestionable.

Para realizar la prueba de fugas de manera eficiente y salubre, existen dispositivos de prueba de fugas que se colocan en un extremo del tubo y encajan perfectamente para así realizar una prueba válida y exitosa, asegurando que el producto va a cumplir la finalidad que se espera de él.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye un dispositivo probador de fugas¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 1

Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases, cabe indicar que la Entidad cuenta con procedimientos para garantizar un efectivo y oportuno uso de los bienes en los pacientes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

ITEM N°1

- No estéril

Recordamos a la Entidad que el bien en cuestión, si bien no es invasivo, sí administra aire directamente en las vías respiratorias del paciente, por lo que se debe asegurar de que este no contenga microorganismos que puedan infectar al paciente. Estos tubos se suelen usar en pacientes cuyo estado de salud es bastante delicado, por lo que una infección podría resultar fatal.

No basta con que el producto sea no estéril, ya que eso solamente significa que el producto no fue esterilizado en su etapa final, pero sí podría haber sido expuesto a algún tipo de contaminación de su fabricación. La Entidad debe asegurarse de que el producto esté libre de toda contaminación, para lo cual existe pruebas que aseguran la asepsia.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica de ¿Aséptico¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 1

Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: ESTÉRIL

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

ITEM N° 1

(¿)

OPCIONAL: ESTÉRIL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:
ITEM N°1

Ponemos en conocimiento de la Entidad que para el correcto funcionamiento del circuito coaxial es necesario un corrugado de alrededor de 0.5m de largo. Este corrugado, también llamado ¿brazo adicional¿, sirve para conectar el tubo coaxial y la bolsa de reservorio. Sin este corrugado no sería posible conectar ambos componentes y el área usuaria tendría que utilizar un tubo suministrado por separado por otros medios, es decir, sin el corrugado no se puede conectar todo el sistema y resulta inútil.

Vemos que se ha obviado detallar la exigencia de este componente tan importante para el correcto ensamble y funcionamiento del circuito coaxial.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye corrugado plegable adicional de hasta de 0.5 metros¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: Corrugado plegable adicional de hasta 0.5 metros

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

ITEM N° 1

(¿)

OPCIONAL: Corrugado plegable adicional de hasta 0.5 metros

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM N°1

Ponemos en conocimiento de la Entidad que para el correcto funcionamiento del circuito coaxial es necesario un tubo corrugado de alrededor de 2.0m de largo. Este tubo es un corrugado plegable que sirve para la absorción de dióxido de carbono (CO2). Sin este corrugado no sería posible armar todo el sistema de respiración coaxial y realizar la absorción de CO2.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye corrugado plegable adicional de hasta de 2.0 metros¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 1

Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases, cabe indicar que la Entidad cuenta con procedimientos para garantizar un efectivo y oportuno uso de los bienes en los pacientes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

ITEM N°2

- Medidas: circuito coaxial sin extender 60cm a 66cm y extensible de 160cm a 180 ± 2 cm.

Consideramos que la especificación se encuentra redactada de manera un poco confusa ya que únicamente se citan las medidas cuando el tubo coaxial es extensible, no se especifica las medidas cuando el tubo es no extensible.

En una especificación anterior, la Entidad deja muy en claro su intención de aceptar tubos no extensibles, lo cual saludamos ya que esto fomenta la Libertad de concurrencia y no es algún tipo de direccionamiento a alguna marca o fabricante en específico. Concretamente, la especificación técnica, como está actualmente redactada, beneficia únicamente a la empresa DIPROHOS E.I.R.L.

Por ello consideramos importante citar las medidas exigidas para los tubos no extensibles.

Por otro lado, los tubos coaxiales vienen en distintas dimensiones y con distintos márgenes de tolerancia, por lo que solicitar únicamente un margen tan limitado de ± 2 cm dificulta la participación de postores, atentando contra el principio de Libertad de concurrencia de la LCE. Además, podría ser un indicio de algún tipo de preferencia o direccionamiento por alguna marca o fabricante que tiene especificado este margen tan reducido.

Por lo anteriormente mencionado solicitamos adicionar la especificación técnica ¿Medidas: si el circuito coaxial es no extensible, debe medir de 160 a 180 ± 2 cm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: ITEM 2 Página: 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores y brindar información clara y precisa, se incluirá lo siguiente:

MEDIDAS:

(...)
SI EL CIRCUITO COAXIAL ES NO EXTENSIBLE, DEBE DE MEDIR DE 160 CM A 180 CM ± 2 CM

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

ITEM N° 2

(¿)
SI EL CIRCUITO COAXIAL ES NO EXTENSIBLE, DEBE DE MEDIR DE 160 CM A 180 CM ± 2 CM

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:
ITEM N°2

Observamos que la Entidad no está solicitando que uno de los ramales del tubo coaxial debe de girar 360 grados en ambos extremos, distal y proximal, para así facilitar su manejo por parte de los usuarios, evitar torsiones del sistema y no dañar la integridad del paciente.

Si el tubo no girará libremente de dicha manera, resultaría contraproducente ya que debe de tener la capacidad de no acodarse o doblarse porque podría resultar en una interrupción de aire hacia el paciente, poniendo en grave riesgo su salud.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos adicionar la especificación técnica ¿codo proximal y distal giran 360 grados¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 2 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas, en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases.

Así mismo, se indica que las características que superen las especificaciones técnicas serán aceptadas en la propuesta, sin que éstas afecten el objetivo y finalidad de la contratación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Ponemos en conocimiento de la Entidad que uno de los pasos imprescindibles previos al uso de los tubos coaxiales es la verificación de la ausencia de fugas en los tubos para así garantizar el flujo de aire, evitar caídas de presión y no dañar la salud del paciente.

En la práctica, los usuarios suelen colocar un dedo, comúnmente el pulgar, para tapar uno de los extremos del tubo y así probar la ausencia de fugas. Esta práctica resulta poco efectiva ya que no se garantiza que se sella completamente el tubo para probar la presencia de fugas, además de ser de higiene cuestionable.

Para realizar la prueba de fugas de manera eficiente y salubre, existen dispositivos de prueba de fugas que se colocan en un extremo del tubo y encajan perfectamente para así realizar una prueba válida y exitosa, asegurando que el producto va a cumplir la finalidad que se espera de él.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye un dispositivo probador de fugas¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 2

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases, cabe indicar que la Entidad cuenta con procedimientos para garantizar un efectivo y oportuno uso de los bienes en los pacientes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

ITEM N°2

- No estéril

Recordamos a la Entidad que el bien en cuestión, si bien no es invasivo, sí administra aire directamente en las vías respiratorias del paciente, por lo que se debe asegurar de que este no contenga microorganismos que puedan infectar al paciente. Estos tubos se suelen usar en pacientes cuyo estado de salud es bastante delicado, por lo que una infección podría resultar fatal.

No basta con que el producto sea no estéril, ya que eso solamente significa que el producto no fue esterilizado en su etapa final, pero sí podría haber sido expuesto a algún tipo de contaminación de su fabricación. La Entidad debe asegurarse de que el producto esté libre de toda contaminación, para lo cual existe pruebas que aseguran la asepsia (ausencia de microorganismos).

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica de ¿Aséptico¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 2

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: ESTÉRIL

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

ITEM N° 2

(¿)

OPCIONAL: ESTÉRIL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:
ITEM N°2

Ponemos en conocimiento de la Entidad que para el correcto funcionamiento del circuito coaxial es necesario un corrugado de alrededor de 0.5m de largo. Este corrugado, también llamado ¿brazo adicional¿, sirve para conectar el tubo coaxial y la bolsa de reservorio. Sin este corrugado no sería posible conectar ambos componentes y el área usuaria tendría que utilizar un tubo suministrado por separado por otros medios, es decir, sin el corrugado no se puede conectar todo el sistema y resulta inútil.

Vemos que se ha obviado detallar la exigencia de este componente tan importante para el correcto ensamble y funcionamiento del circuito coaxial.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye corrugado plegable adicional de hasta de 0.5 metros¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 2 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: Corrugado plegable adicional de hasta 0.5 metros

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

ITEM N° 2

(¿)

OPCIONAL: Corrugado plegable adicional de hasta 0.5 metros

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Ponemos en conocimiento de la Entidad que para el correcto funcionamiento del circuito coaxial es necesario un tubo corrugado de alrededor de 2.0m de largo. Este tubo es un corrugado plegable que sirve para la absorción de dióxido de carbono (CO2). Sin este corrugado no sería posible armar todo el sistema de respiración coaxial y realizar la absorción de CO2.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye corrugado plegable adicional de hasta de 2.0 metros¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 2 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases, cabe indicar que la Entidad cuenta con procedimientos para garantizar un efectivo y oportuno uso de los bienes en los pacientes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

ITEM N°3

- Medidas: circuito coaxial sin extender 60cm a 66cm y extensible de 160cm a 180 ± 2 cm.

Consideramos que la especificación se encuentra redactada de manera un poco confusa ya que únicamente se citan las medidas cuando el tubo coaxial es extensible, no se especifica las medidas cuando el tubo es no extensible.

En una especificación anterior, la Entidad deja muy en claro su intención de aceptar tubos no extensibles, lo cual saludamos ya que esto fomenta la Libertad de concurrencia y no es algún tipo de direccionamiento a alguna marca o fabricante en específico. Concretamente, la especificación técnica, como está actualmente redactada, beneficia únicamente a la empresa DIPROHOS E.I.R.L.

Por ello consideramos importante citar las medidas exigidas para los tubos no extensibles.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos adicionar la especificación técnica ¿Medidas: si el circuito coaxial es no extensible, debe medir de 160 a 180 ± 2 cm¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 3 **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores y brindar informacion clara y precisa, se incluirá lo siguiente:

MEDIDAS:

(...)

SI EL CIRCUITO COAXIAL ES NO EXTENSIBLE, DEBE DE MEDIR DE 160 CM A 180 CM ± 2 CM

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

ITEM N° 3

(¿)

SI EL CIRCUITO COAXIAL ES NO EXTENSIBLE, DEBE DE MEDIR DE 160 CM A 180 CM ± 2 CM

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:
ITEM N°3

Observamos que la Entidad no está solicitando que uno de los ramales del tubo coaxial debe de girar 360 grados en ambos extremos, distal y proximal, para así facilitar su manejo por parte de los usuarios, evitar torsiones del sistema y no dañar la integridad del paciente.

Si el tubo no girará libremente de dicha manera, resultaría contraproducente ya que debe de tener la capacidad de no acodarse o doblarse porque podría resultar en una interrupción de aire hacia el paciente, poniendo en grave riesgo su salud.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos adicionar la especificación técnica ¿codo proximal y distal giran 360 grados¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 3

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas, en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases.

Así mismo, se indica que las características que superen las especificaciones técnicas serán aceptadas en la propuesta, sin que éstas afecten el objetivo y finalidad de la contratación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

ITEM N°3

Ponemos en conocimiento de la Entidad que uno de los pasos imprescindibles previos al uso de los tubos coaxiales es la verificación de la ausencia de fugas en los tubos para así garantizar el flujo de aire, evitar caídas de presión y no dañar la salud del paciente.

En la práctica, los usuarios suelen colocar un dedo, comúnmente el pulgar, para tapar uno de los extremos del tubo y así probar la ausencia de fugas. Esta práctica resulta poco efectiva ya que no se garantiza que se sella completamente el tubo para probar la presencia de fugas, además de ser de higiene cuestionable.

Para realizar la prueba de fugas de manera eficiente y salubre, existen dispositivos de prueba de fugas que se colocan en un extremo del tubo y encajan perfectamente para así realizar una prueba válida y exitosa, asegurando que el producto va a cumplir la finalidad que se espera de él.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye un dispositivo probador de fugas¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 3

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases, cabe indicar que la Entidad cuenta con procedimientos para garantizar un efectivo y oportuno uso de los bienes en los pacientes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

ITEM N°3

- No estéril

Recordamos a la Entidad que el bien en cuestión, si bien no es invasivo, sí administra aire directamente en las vías respiratorias del paciente, por lo que se debe asegurar de que este no contenga microorganismos que puedan infectar al paciente. Estos tubos se suelen usar en pacientes cuyo estado de salud es bastante delicado, por lo que una infección podría resultar fatal.

No basta con que el producto sea no estéril, ya que eso solamente significa que el producto no fue esterilizado en su etapa final, pero sí podría haber sido expuesto a algún tipo de contaminación de su fabricación. La Entidad debe asegurarse de que el producto esté libre de toda contaminación, para lo cual existe pruebas que aseguran la asepsia (ausencia de microorganismos).

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica de ¿Aséptico¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 3

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: ESTÉRIL

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

ITEM N° 3

(¿)

OPCIONAL: ESTÉRIL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:
ITEM N°3

Ponemos en conocimiento de la Entidad que para el correcto funcionamiento del circuito coaxial es necesario un corrugado de alrededor de 0.5m de largo. Este corrugado, también llamado ¿brazo adicional¿, sirve para conectar el tubo coaxial y la bolsa de reservorio. Sin este corrugado no sería posible conectar ambos componentes y el área usuaria tendría que utilizar un tubo suministrado por separado por otros medios, es decir, sin el corrugado no se puede conectar todo el sistema y resulta inútil.

Vemos que se ha obviado detallar la exigencia de este componente tan importante para el correcto ensamble y funcionamiento del circuito coaxial.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye corrugado plegable adicional de hasta de 0.5 metros¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 3 **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: Corrugado plegable adicional de hasta 0.5 metros

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

ITEM N° 3

(¿)

OPCIONAL: Corrugado plegable adicional de hasta 0.5 metros

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

ITEM N°3

Ponemos en conocimiento de la Entidad que para el correcto funcionamiento del circuito coaxial es necesario un tubo corrugado de alrededor de 2.0m de largo. Este tubo es un corrugado plegable que sirve para la absorción de dióxido de carbono (CO2). Sin este corrugado no sería posible armar todo el sistema de respiración coaxial y realizar la absorción de CO2.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye corrugado plegable adicional de hasta de 2.0 metros¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: ITEM 3 Página: 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases, cabe indicar que la Entidad cuenta con procedimientos para garantizar un efectivo y oportuno uso de los bienes en los pacientes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

ITEM N°3

- Bolsa respiratoria de 1 litro libre de látex

Observamos que la Entidad está solicitando una bolsa de 1L para un circuito coaxial de uso adulto, lo cual aparentemente no tendría congruencia. Para los pacientes adultos se suelen usar bolsas de 3L.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aceptar también Bolsas de 3L.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 3

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas, ya que, la convocatoria se realizó mediante relación de ítems (4 ITEMS), cada una con características las cuales cumplen con la finalidad pública de la contratación.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

ITEM N°4

- Medidas: circuito coaxial sin extender 60cm a 66cm y extensible de 160cm a 180 ± 2 cm.

Consideramos que la especificación se encuentra redactada de manera un poco confusa ya que únicamente se citan las medidas cuando el tubo coaxial es extensible, no se especifica las medidas cuando el tubo es no extensible.

En una especificación anterior, la Entidad deja muy en claro su intención de aceptar tubos no extensibles, lo cual saludamos ya que esto fomenta la Libertad de concurrencia y no es algún tipo de direccionamiento a alguna marca o fabricante en específico. Concretamente, la especificación técnica, como está actualmente redactada, beneficia únicamente a la empresa DIPROHOS E.I.R.L.

Por ello consideramos importante citar las medidas exigidas para los tubos no extensibles.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos adicionar la especificación técnica ¿Medidas: si el circuito coaxial es no extensible, debe medir de 160 a 180 ± 2 cm¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 4 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores y brindar informacion clara y precisa, se incluirá lo siguiente:

MEDIDAS:

(...)

SI EL CIRCUITO COAXIAL ES NO EXTENSIBLE, DEBE DE MEDIR DE 160 CM A 180 CM ± 2 CM

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

ITEM N° 4

(¿)

SI EL CIRCUITO COAXIAL ES NO EXTENSIBLE, DEBE DE MEDIR DE 160 CM A 180 CM ± 2 CM

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

ITEM N°4

Observamos que la Entidad no está solicitando que uno de los ramales del tubo coaxial debe de girar 360 grados en ambos extremos, distal y proximal, para así facilitar su manejo por parte de los usuarios, evitar torsiones del sistema y no dañar la integridad del paciente.

Si el tubo no girará libremente de dicha manera, resultaría contraproducente ya que debe de tener la capacidad de no acodarse o doblarse porque podría resultar en una interrupción de aire hacia el paciente, poniendo en grave riesgo su salud.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos adicionar la especificación técnica ¿codo proximal y distal giran 360 grados¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 4

Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas, en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases.

Así mismo, se indica que las características que superen las especificaciones técnicas serán aceptadas en la propuesta, sin que éstas afecten el objetivo y finalidad de la contratación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

ITEM N°4

Ponemos en conocimiento de la Entidad que uno de los pasos imprescindibles previos al uso de los tubos coaxiales es la verificación de la ausencia de fugas en los tubos para así garantizar el flujo de aire, evitar caídas de presión y no dañar la salud del paciente.

En la práctica, los usuarios suelen colocar un dedo, comúnmente el pulgar, para tapar uno de los extremos del tubo y así probar la ausencia de fugas. Esta práctica resulta poco efectiva ya que no se garantiza que se sella completamente el tubo para probar la presencia de fugas, además de ser de higiene cuestionable.

Para realizar la prueba de fugas de manera eficiente y salubre, existen dispositivos de prueba de fugas que se colocan en un extremo del tubo y encajan perfectamente para así realizar una prueba válida y exitosa, asegurando que el producto va a cumplir la finalidad que se espera de él.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye un dispositivo probador de fugas¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 4 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases, cabe indicar que la Entidad cuenta con procedimientos para garantizar un efectivo y oportuno uso de los bienes en los pacientes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:55:01

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

ITEM N°4

- No estéril

Recordamos a la Entidad que el bien en cuestión, si bien no es invasivo, sí administra aire directamente en las vías respiratorias del paciente, por lo que se debe asegurar de que este no contenga microorganismos que puedan infectar al paciente. Estos tubos se suelen usar en pacientes cuyo estado de salud es bastante delicado, por lo que una infección podría resultar fatal.

No basta con que el producto sea no estéril, ya que eso solamente significa que el producto no fue esterilizado en su etapa final, pero sí podría haber sido expuesto a algún tipo de contaminación de su fabricación. La Entidad debe asegurarse de que el producto esté libre de toda contaminación, para lo cual existe pruebas que aseguran la asepsia (ausencia de microorganismos).

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica de ¿Aséptico¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ITEM 4 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: ESTÉRIL

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

ITEM N° 4

(¿)

OPCIONAL: ESTÉRIL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

ITEM N°4

Ponemos en conocimiento de la Entidad que para el correcto funcionamiento del circuito coaxial es necesario un corrugado de alrededor de 0.5m de largo. Este corrugado, también llamado ¿brazo adicional¿, sirve para conectar el tubo coaxial y la bolsa de reservorio. Sin este corrugado no sería posible conectar ambos componentes y el área usuaria tendría que utilizar un tubo suministrado por separado por otros medios, es decir, sin el corrugado no se puede conectar todo el sistema y resulta inútil.

Vemos que se ha obviado detallar la exigencia de este componente tan importante para el correcto ensamble y funcionamiento del circuito coaxial.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye corrugado plegable adicional de hasta de 0.5 metros¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 4

Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, en aras de promover la participación de potenciales postores, se incluirá lo siguiente:

OPCIONAL: Corrugado plegable adicional de hasta 0.5 metros

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

ITEM N° 4

(¿)

OPCIONAL: Corrugado plegable adicional de hasta 0.5 metros

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ¿ CIRCUITOS PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:55:01

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

ITEM N°4

Ponemos en conocimiento de la Entidad que para el correcto funcionamiento del circuito coaxial es necesario un tubo corrugado de alrededor de 2.0m de largo. Este tubo es un corrugado plegable que sirve para la absorción de dióxido de carbono (CO2). Sin este corrugado no sería posible armar todo el sistema de respiración coaxial y realizar la absorción de CO2.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad adicionar la especificación técnica ¿Incluye corrugado plegable adicional de hasta de 2.0 metros¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ITEM 4

Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria quien es conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene las características técnicas en aras de no limitar la participación de potenciales postores, los cuales minimamente deben cumplir con lo requerido en las bases, cabe indicar que la Entidad cuenta con procedimientos para garantizar un efectivo y oportuno uso de los bienes en los pacientes.

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

NINGUNA