

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:19:51

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: ¿Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)¿¿¿En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿¿

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, ¿Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales¿, establece que ¿La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica.¿.

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAPI Literal: 1.6 Página: 5

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente aclarar la consulta, y señalar que según las bases del presente procedimiento de selección señala que Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales2). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

De acuerdo a lo indicado en las bases aprobadas por el OSCE, se señala que la oferta de los futuros postores deberá ser presentado a través de la plataforma del SEACE debidamente firmados de manera manuscrita o digital según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.

"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 22/11/2024

Hora de envío : 16:19:51

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

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 los Principios de Legalidad y 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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPI Literal: 1.9 Página: 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

" es pertinente indicar, que NO SE ACOGE LA OBSERVACION, en cumplimiento con los dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso.

Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Específico

CAPI

1.9

15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el personal encargado de adquisiciones se encargará de la notificación de las ordenes de compra via correo electronico de acuerdo a lo solicitado en el inciso j) Correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato establecido como parte del numeral 2.4 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO.; sin perjuicio de ello, la atención de los bienes deberán ser atendidos según lo establecido en las bases.
"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 22/11/2024

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:19:51

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases señalan lo siguiente respecto del plazo de entrega de los bienes:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de manera mensual según cronograma, la primera entrega se realizará en un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. En relación a las entregas posteriores se efectuarán dentro de los primeros cinco (05) días calendario de cada mes, según cronograma de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a instituciones públicas del sector salud nos permite conocer que la copia de la Orden de Compra es un documento indispensable para el internamiento de los bienes en el Almacén de la Entidad. Por otro lado, este documento le da la certeza al proveedor que su trámite de pago no sufrirá retrasos al ya contar con un número de SIAF, lo cual garantiza la disponibilidad presupuestaria para la contraprestación por la entrega de los bienes.

Por otro lado, el numeral 16 del Capítulo III Sección Específica CONFORMIDAD DE LOS BIENES, señala como un requisito documental para obtener la conformidad de recepción de los bienes el ORIGINAL DE ORDEN DE COMPRA. Adicionalmente el numeral 2.6 FORMA DE PAGO del Capítulo II Sección Específica también señala que es requisito presentar el Original de la Orden de Compra para que se realice el pago.

Por lo expuesto, a fin de garantizar que no se viole el Principio de Equidad establecido en la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225 el cual señala que ¿Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad¿ Observamos las Bases a fin de que se considere el plazo para la primera entrega y entregas posteriores a los 05 días calendario computados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPI Literal: 1.9 Página: 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que no se acepta la consulta, en ese sentido se menciona que , en cumplimiento con lo dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso..

Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 22/11/2024

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:19:51

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

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

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: H

Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es preciso indicar que no se acoge la consulta del proveedor, con la finalidad de no limitar la participación de futuros postores y marcas, se estableció en las eett Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

¿ Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA.

¿ Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Especifico 2.2.1.1 H 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según corresponda.

Para Distribuidoras:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.

¿ Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes y autorización sanitaria de funcionamiento de Almacenes Especializados."

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:19:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

9.4. LOGOTIPO

Tipo de procedimiento ¿ XXX -XXX ¿ HEVES MINSA
HOSPITAL DE EMERGENCIAS DE VILLA EL SALVADOR

Entendemos que el Logotipo solicitado es el siguiente:

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 26-2024-HEVES-MINSA-1
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII

Literal: 9.4

Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es preciso indicar al proveedor que su apreciación es correcta.
el Logotipo solicitado es el siguiente:

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 26-2024-HEVES-MINSA-1
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:19:51

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM 1: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANINCO UNI

MATERIAL

Material de cloruro de polivinilo (PVC)

Observamos que la Entidad está solicitando que el material del bien a ofertar sea de cloruro de polivinilo (PVC) únicamente; sin embargo, es oportuno aclarar que estos productos son fabricados con distintos materiales y formas, por lo cual no resulta de acuerdo a garantizar la pluralidad de postores, que el bien tenga este material tan específico, el solicitar esta condición induciría al direccionamiento de una marca en específico.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el material del circuito corrugado sea fabricado por cloruro de polivinilo (PVC) y otros polímeros de grado médico de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM1 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acoge parcialmente a la observacion, a fin de promover la participacion de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

MATERIAL

Material de cloruro de polivinilo (PVC) y/u otros polímeros de grado médico según lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado."

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:19:51

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM 1: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANINCO UNI

CARACTERÍSTICAS

De color transparente

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea de color transparente; entendemos que lo que se busca con esta condición es la visibilidad del traspaso de los gases a través de sí, en ese sentido la característica translucido si permite ver a través de sí la conducción de los gases.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que se acepte la característica: De color transparente o translúcido de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM1 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acoge parcialmente a la observacion, a fin de promover la participacion de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

CARACTERÍSTICAS

De color transparente o translúcido de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado."

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:19:51

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM 1: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANINCO UNI

Filtro intercambiador de calor y Humedad:

La humedad absoluta igual o mayor de 32 mg de H2O/L. a VT de 500ml en 24 horas

La humedad absoluta se entiende como la cantidad de vapor de agua presente en el aire que está siendo filtrado, esta es una característica es un valor teórico. Por otro lado, la característica que si está en beneficio directo del usuario y paciente es el "RETORNO DE HUMEDAD CALCULADO", que se refiere a la cantidad de humedad que se recaptura y se vuelve a introducir en el sistema respiratorio de un paciente durante la ventilación mecánica.

Solicitamos a la Entidad considerar aceptar ofertar el producto con la característica:

Retorno de humedad calculado igual o mayor de 32 mg de H2O/L. a VT de 500ml en 24 horas de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: ITEM1 Página: 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acoge parcialmente a la observacion, a fin de promover la participacion de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

Filtro intercambiador de calor y Humedad:

La humedad absoluta igual o mayor de 32 mg de H2O/L. a VT de 500ml en 24 horas

ó Retorno de humedad calculado igual o mayor de 32 mg de H2O/L. a VT de 500ml en 24 horas de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado."

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:19:51

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM 1: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANINCO UNI

Filtro viral y bacteriano

Eficacia de filtración viral >de 99.999%

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar tenga una eficacia de filtración viral >de 99.999%.

A fin de garantizar la pluralidad de postores, solicitamos a la Entidad considerar aceptar ofertar el producto Filtro viral y bacteriano con una eficiencia de filtración viral de >99.998%

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM1 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, por lo que a fin de garantizar las prevenciones nosocomiales asociados al ventilador mecánico y promover la participacion de futuros postores, se amplia la característica quedando de la siguiente manera:

Filtro Viral y Bacteriano:

Eficacia de filtración viral: mayor o igual a 99.999%

Eficiencia de filtración bacteriana: mayor o igual a 99.999%"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:47:23

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la especificación técnica se solicita:

Que garantice la esterilidad del producto

Estéril

El concepto de esterilidad implica la eliminación total de microorganismos viables, incluyendo bacterias, virus y hongos. Sin embargo, en situaciones donde la asepticidad es suficiente, se busca evitar la introducción de microorganismos en un ambiente controlado, reduciendo el riesgo de contaminación sin requerir una eliminación total.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sugiere que, en algunos casos, la asepsia en la producción de ciertos productos médicos es un estándar aceptable, especialmente si estos no entran en contacto directo con zonas estériles del cuerpo humano.

Este cambio proporciona flexibilidad al proceso de selección y fabricación, manteniendo altos niveles de seguridad, pero permitiendo alternativas adecuadas cuando la esterilidad total no sea estrictamente necesaria.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplie la especificación técnica a:

Que garantice la esterilidad o asepticidad del producto

Estéril o aséptico

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** JUEGO CIRC **Literal:** EMPAQUE **Página:** 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es pertinente indicar que no acepta la consulta, en vista de que el producto va estar en contacto directo con la vía aérea de nuestros pacientes, y para garantizar la seguridad de nuestros paciente solicitamos que el producto debe garantizar la esterilidad, lo que implica la eliminación total de microorganismos viables, virus, bacterias y hongos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20538597121

Nombre o Razón social : DRAEGER PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2024

Hora de envío : 19:47:23

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Dentro de la especificación técnica se solicita lo siguiente:

Material de cloruro de polivinilo (PVC)

Es importante tener en cuenta que las empresas utilizan diversos materiales en función de la compatibilidad biológica y las propiedades necesarias para cumplir con los requisitos técnicos y de seguridad de los productos médicos. El PVC, aunque es ampliamente utilizado en dispositivos médicos por su flexibilidad y durabilidad, puede presentar inconvenientes como la liberación de partículas, especialmente durante el transporte de gases, lo que puede afectar la seguridad y calidad del producto final.

Otros materiales, como el polietileno (PE), el polipropileno (PP), el etilvinilacetato (EVA) y los elastómeros termoplásticos (TPE), ofrecen propiedades mejoradas dependiendo del uso específico, incluyendo mejor biocompatibilidad, menor liberación de partículas, y mejor resistencia química. Estos materiales también son comúnmente utilizados en la fabricación de dispositivos médicos y han demostrado ser seguros y eficaces en diversas aplicaciones.

Por tal motivo, solicitamos al comité que amplíe el requerimiento de material, permitiendo una mayor flexibilidad en la selección de materiales que cumplan con los estándares de seguridad y calidad necesarios. La propuesta es la siguiente:

Material de cloruro de polivinilo (PVC) o PE, PP, EVA o TPE

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** JUEGO CIRC **Literal:** MATERIAL **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que no se acepta la consulta en su totalidad , sin embargo a fin de promover la participacion de futuros proveedores, se amplia la característica quedando de la siguiente manera:

MATERIAL

Material de cloruro de polivinilo (PVC) y/u otros polímeros de grado médico según lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado."

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:47:23

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Dentro de la especificación técnica se solicita:

"Dimensiones de 150-160 cm de acuerdo con la necesidad del usuario"

Las marcas utilizan distintas dimensiones de acuerdo a cada fabricante, por lo que solicitamos ampliar la especificación para una mayor pluralidad de postores:

"Dimensiones de 150-180 cm de acuerdo con la necesidad del usuario"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: JUEGO CIRC Literal: CARACTERIS Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acepta la consulta, por lo que a fin de promover la participación de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

Dimensiones de 150-180 cm de acuerdo con la necesidad del usuario"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20538597121

Nombre o Razón social : DRAEGER PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2024

Hora de envío : 19:47:23

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la especificación técnica se solicita:

Filtro Intercambiador de Calor y Humedad:
Volumen tidal entre 150 a 1200 ml

El volumen tidal (VT), que se refiere a la cantidad de aire inhalada o exhalada en cada respiración durante la ventilación, es un parámetro crucial en el diseño y selección de dispositivos respiratorios y de filtración, como los filtros de intercambio de calor y humedad (HME). El rango propuesto de 300 a 1200 ml refleja un ajuste más preciso que se adapta mejor a las necesidades respiratorias de pacientes adultos y garantiza la efectividad del filtro en un espectro amplio de volúmenes respiratorios sin perder eficiencia en la filtración y la humidificación del aire.

En los adultos, los volúmenes tidales típicos oscilan entre 6 y 8 ml/kg de peso corporal ideal. Para un adulto promedio de 70 kg, esto se traduce en un VT aproximado de 420 a 560 ml por respiración. Un rango de 300 ml es más alineado con las necesidades respiratorias de los pacientes adultos, siendo más eficiente en términos de ventilación adecuada. Reducir el límite inferior de 150 ml a 300 ml permite un diseño de filtro optimizado para la mayoría de los adultos, excluyendo volúmenes muy bajos que son poco representativos en este grupo poblacional.

La efectividad de los filtros de intercambio de calor y humedad está íntimamente relacionada con el volumen tidal. Filtros diseñados para volúmenes muy bajos (como 150 ml) pueden no ser tan eficientes en pacientes que respiran con volúmenes tidales más altos, ya que el intercambio de humedad y la resistencia del flujo pueden verse comprometidos. Un rango más amplio, comenzando en 300 ml, asegura que el filtro mantenga una resistencia adecuada y una humidificación óptima, mejorando la seguridad y el confort del paciente.

La inclusión de volúmenes tidales tan bajos como 150 ml puede resultar innecesaria para la mayoría de los adultos, ya que este nivel es más común en pacientes pediátricos o neonatales, donde se utilizan dispositivos específicos. Al ampliar el rango inferior a 300 ml, se optimiza el uso del filtro para un grupo más representativo de pacientes y se reduce la posibilidad de errores clínicos o la necesidad de productos especializados para segmentos no previstos en el contexto de pacientes adultos.

El cambio a "Volumen tidal entre 300 a 1200 ml o más amplio" optimiza el rango del dispositivo, haciéndolo más relevante para los pacientes adultos y garantizando que el filtro mantenga su eficacia en la humidificación y resistencia del flujo. Esto asegura una mayor precisión en la aplicación clínica sin comprometer la seguridad, mientras que se ajusta a las recomendaciones científicas actuales sobre ventilación en adultos.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la especificación técnica a:

Filtro Intercambiador de Calor y Humedad:
Volumen tidal entre 300 a 1200 ml o mas amplio

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: JUEGO CIRC Literal: CARACTERIS Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que no se acepta la consulta en su totalidad , sin embargo a fin de promover la participacion de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

-Filtro intercambiador de calor y Humedad: Volumen Tidal entre 150 a 1200 ml o más ml."

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20538597121

Fecha de envío : 22/11/2024

Nombre o Razón social : DRAEGER PERU S.A.C.

Hora de envío : 19:47:23

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Dentro de la especificación técnica se solicita:

Filtro Intercambiador Calor y Humedad:

Resistencia al flujo (ISO 9360)

¿ 1.0 a 1.6 cmH₂O a 30 litros/minuto

¿ 2.5 a 2.7 cmH₂O a 60 litros/minuto

¿ 4.1 a 4.8 cmH₂O a 90 litros/minuto

Sin embargo, es importante aclarar que la norma ISO 9360 se refiere a las especificaciones sobre la capacidad de humidificación y pérdida de humedad en dispositivos intercambiadores de calor y humedad (HME, por sus siglas en inglés), y no está directamente relacionada con los parámetros exactos de resistencia al flujo. Las características de resistencia al flujo pueden variar entre marcas y diseños según las pruebas de laboratorio realizadas en condiciones controladas, que no necesariamente reflejan el rango de operación normal de un ventilador.

Por ello, establecer márgenes estrictos de resistencia al flujo podría limitar injustamente la participación de postores cuyas soluciones cumplen con los estándares generales de desempeño y seguridad. Además, es más práctico y técnicamente válido definir valores máximos como referencia para garantizar la funcionalidad y compatibilidad con los sistemas de ventilación.

La ampliación de los valores de resistencia al flujo dentro de límites máximos razonables asegura que los filtros sean compatibles con los ventiladores clínicos sin comprometer la eficacia o seguridad. La literatura científica y las normativas internacionales respaldan que la resistencia al flujo, dentro de los valores sugeridos, no afecta el desempeño de los sistemas de ventilación en condiciones normales de uso. Además, esto permite la evaluación de productos basados en criterios más inclusivos, garantizando que cumplan con los estándares regulatorios y clínicos requeridos.

Solicitamos que el requerimiento sea ampliado para favorecer una mayor pluralidad de postores, ajustando los valores de resistencia al flujo como sigue:

Filtro Intercambiador Calor Humedad:

Resistencia al flujo"

¿ Menor o igual a 1.6 cmH₂O a 30 litros/minuto

¿ Menor o igual a 3.0 cmH₂O a 60 litros/minuto

¿ Menor o igual a 4.9 cmH₂O a 90 litros/minuto

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: JUEGO CIRC Literal: CARACTERIS Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acepta la consulta, y a fin de promover la participación de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

-Filtro Intercambiador Calor y Humedad:

Resistencia al flujo (ISO 9360)

Menor o igual a 1.6 cmH₂O a 30 litros/minuto

Menor o igual a 3.0 cmH₂O a 60 litros/minuto

Menor o igual a 4.9 cmH₂O a 90 litros/minuto"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:47:23

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Dentro de la especificación técnica se solicita:

"Filtro Intercambiador Calor y Humedad
Peso: 28-31 gr"

Es importante señalar que el peso de un filtro intercambiador de calor y humedad (HME, por sus siglas en inglés) está directamente relacionado con el diseño y los materiales utilizados por cada fabricante. Por esta razón, establecer un rango específico de peso puede restringir la participación de postores cuyos productos cumplen con los requisitos funcionales, clínicos y de seguridad, pero no se ajustan estrictamente al peso establecido.

La reducción de peso, sin comprometer las funciones críticas del filtro, mejora la flexibilidad en el proceso de adquisición y garantiza que se priorice la calidad técnica sobre especificaciones estéticas o secundarias como el peso.

Adicionalmente, en términos prácticos, el peso de un filtro tiene un impacto menor en su desempeño técnico y clínico, siempre que el dispositivo cumpla con las normas internacionales y los requisitos de humidificación, resistencia al flujo y eficacia de filtración.

Para fomentar una mayor pluralidad de postores y asegurar una evaluación más inclusiva, proponemos que la especificación sea ajustada de la siguiente manera:

"Filtro Intercambiador Calor y Humedad
Peso: menor o igual a 28 gr"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: JUEGO CIRC Literal: CHARACTERIS Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acepta la consulta, y a fin de promover la participación de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

-Filtro Intercambiador Calor y Humedad:
Peso: Menor o igual a 31 gr"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20538597121

Nombre o Razón social : DRAEGER PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2024

Hora de envío : 19:47:23

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dentro de la especificación técnica se solicita:

Filtro Viral Bacteriano:

¿ Eficacia de filtración viral: mayor de 99.999%

¿ Eficacia de filtración bacteriana: mayor de 99.99%

Es fundamental señalar que la eficacia de filtración viral y bacteriana de un filtro es determinada por pruebas de laboratorio bajo condiciones controladas. Estas pruebas miden la capacidad del filtro para retener partículas en escenarios específicos, que pueden no representar exactamente las condiciones reales de uso clínico.

La eficacia de filtración viral y bacteriana mayor o igual al 99.99% es un estándar ampliamente reconocido en la industria de dispositivos médicos, garantizando niveles de protección adecuados contra microorganismos. Este ajuste no compromete la seguridad del paciente y permite una evaluación más inclusiva de los productos disponibles en el mercado, sin limitar innecesariamente la competencia entre proveedores. Estudios técnicos han demostrado que filtros con eficacia mayor o igual al 99.99% ofrecen una barrera confiable contra patógenos, incluso en entornos de alto riesgo. Establecer niveles de eficacia extremadamente exigentes, como los requeridos en la especificación original, restringe injustamente la participación de marcas que cumplen con estándares internacionales aceptados, como los definidos por normativas como la ISO 23328-1 y la EN 14683, las cuales garantizan la protección adecuada en aplicaciones clínicas.

Solicitamos que el requerimiento sea ampliado de la siguiente manera para fomentar una mayor pluralidad de postores:

Filtro Viral Bacteriano:

¿ Eficacia de filtración viral: mayor o igual a 99.99%

¿ Eficacia de filtración bacteriana: mayor o igual a 99.99%"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: JUEGO CIRC Literal: CHARACTERIS Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acepta la consulta, por lo que a fin de prevenir infecciones asociadas a la atención, salvaguardar la seguridad del paciente, y promover la participación de futuros postores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

Filtro Viral y Bacteriano:

Eficacia de filtración viral: mayor o igual a 99.999%

Eficiencia de filtración bacteriana: mayor o igual a 99.998%"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:47:23

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Dentro de la especificación técnica se solicita:

Filtro Viral Bacteriano:

Resistencia al flujo (ISO 9360)

¿ 0.8 a 1 cmH2O a 30 litros/minuto

¿ 2.0 a 2.2 cmH2O a 60 litros/minuto

¿ 3.2 a 4 cmH2O a 90 litros/minuto

Es importante aclarar que la ISO 9360 se centra en las especificaciones sobre la capacidad de humidificación y la pérdida de humedad en los dispositivos intercambiadores de calor y humedad (HME), pero no define parámetros específicos sobre resistencia al flujo. Las resistencias al flujo, como las mencionadas, se determinan mediante pruebas en laboratorio bajo condiciones controladas, las cuales no siempre representan el rango de operación normal de un ventilador mecánico.

Establecer márgenes estrictos de resistencia al flujo podría limitar la participación de postores, especialmente cuando los valores específicos no reflejan condiciones reales de uso, sino que sirven como referencia para la evaluación del desempeño de los filtros.

Para permitir una mayor pluralidad de postores y mantener criterios técnicos razonables, solicitamos que el requerimiento sea modificado de la siguiente manera:

Filtro Viral Bacteriano

Resistencia al flujo:

¿ Menor o igual a 1 cmH2O a 15 litros/minuto

¿ Menor o igual a 2.2 cmH2O a 30 litros/minuto

¿ Menor o igual a 3.2 cmH2O a 60 litros/minuto

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: JUEGO CIRC Literal: CHARACTERIS Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acepta parcialmente la consulta, sin embargo a fin de promover la participación de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

-Filtro Viral y Bacteriano:

Resistencia al flujo (ISO 9360)

De 15 a 30 litros/minuto, Menor o igual a 1 cmH2O

De 30 a 60 litros/minuto, Menor o igual a 2.2 cmH2O

De 60 a 90 litros/minuto, Menor o igual a 4 cmH2O "

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION INSTITUCIONAL ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:47:23

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Dentro de la especificación técnica se solicita:

"Filtro Viral Bacteriano
Espacio muerto: 35-42 ml"

Es importante mencionar que el espacio muerto de un filtro viral bacteriano está determinado por el diseño y los materiales utilizados por cada fabricante. Este parámetro puede variar según el enfoque técnico de cada marca, y establecer un rango estricto limita innecesariamente la participación de productos que cumplen con los estándares de desempeño requeridos.

Desde un punto de vista clínico, reducir el espacio muerto es deseable, ya que un menor espacio muerto minimiza el trabajo del ventilador y mejora la eficiencia de la ventilación, especialmente en pacientes pediátricos o con capacidades pulmonares reducidas. Sin embargo, para asegurar una mayor pluralidad de postores, es suficiente establecer un valor máximo en lugar de un rango limitado.

El ajuste propuesto permite incluir una mayor variedad de diseños de filtros, siempre y cuando mantengan un espacio muerto dentro de límites clínicamente aceptables. Estudios técnicos sugieren que los filtros con espacio muerto menor a 42 ml son funcionales y seguros para la mayoría de aplicaciones en ventilación mecánica, cumpliendo con los estándares de eficiencia respiratoria y sin comprometer la seguridad del paciente. Este enfoque también promueve la competencia entre marcas y proveedores sin sacrificar la calidad técnica.

Solicitamos que el requerimiento sea ampliado de la siguiente manera:

"Filtro Viral Bacteriano
Espacio muerto: menor a 42 ml"

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** JUEGO CIRC **Literal:** CHARACTERIS **Página:** 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es pertinente indicar que se acepta la consulta, y a fin de promover la participación de futuros proveedores, se amplía la característica quedando de la siguiente manera:

Filtro Viral y Bacteriano:
Espacio muerto: menor a 42ml"

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