

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN
Nomenclatura :	AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

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: CAP I Literal: 1.6 **Página: 5**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta, el comité de selección señala que en respuesta, sí, se considerará debidamente firmada la oferta si 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. Respecto a los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora, se aceptará la firma digital siempre y cuando cumpla con los requisitos legales aplicables.

Es importante verificar que la firma digital sea emitida por un prestador de servicios de certificación digital debidamente autorizado y que cumpla con las normativas pertinentes para garantizar su validez y autenticidad.

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el sistema de contratación, manifiestan: El presente procedimiento se rige por el sistema SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

En función de lo anterior, queda claramente establecido que la oferta de los postores es por la totalidad de los bienes requeridos; es decir, que la expectativa por la cual se ofertará, será considerando que cada entidad requerirá la cantidad total de los bienes.

La única excepción vendría dada por lo regulado en el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En función de lo anterior, las entidades estarán obligadas adquirir la totalidad de los bienes adjudicados, en el plazo programado; caso contrario, también de conformidad con la normativa de contrataciones, el contratista podrá resolver las relaciones contractuales, y solicitar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido (por ejemplo, daño emergente y lucro cesante).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las entidades están en la obligación de ejecutar la totalidad de cada contrato, dentro del plazo de vigencia de los mismos; caso contrario, los contratos podrán ser resueltos por los contratistas, y la entidad deberá pagar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.5 **Página:** 14

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:

Vista la observación, el comité de selección aclara lo siguiente: considerando que las bases han sido formuladas en mérito al requerimiento del área usuaria para cubrir sus necesidades, se va a adquirir la totalidad de los bienes dentro del plazo establecido en las bases del procedimiento de selección. Además, la entidad cumplirá con el total de obligaciones derivadas del contrato una vez que estos estén perfeccionados, en línea con los principios de transparencia y legalidad que rigen las contrataciones públicas.

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 3

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).

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

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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación, se señala que las empresas, participantes o postores que cuenten con el certificado de buenas prácticas de manufactura garantizan que el producto cuenta con las condiciones de esterilidad y que cuenta con los debidos procesos de fabricación, independientemente de las posibles fabricaciones por encargo. Por lo tanto ceñirse a las bases.

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 4

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. Esta 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), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al ¿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 acreditan 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 ninguna 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 solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación, señalamos que las bases se encuentran claramente establecidas. En ese sentido, los participantes y postores deberán ceñirse estrictamente a lo dispuesto en las mismas.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN
Nomenclatura :	AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.2.2 Documentación de presentación facultativa

c) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los ¿Factores de Evaluación¿ establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.

Consultamos a la Entidad, ¿cuáles son los documentos que acreditan los Factores de Evaluación? A Nuestro entender, se refiere al precio ofertado (Anexo N°6), ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el articulo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación, el comité de selección indica que su apreciación es correcta. Para la acreditación de los Factores de Evaluación, según lo establecido en las bases 2.2.2 Documentación de presentación facultativa, será acreditado mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 06)

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita (¿)

Recordamos a la Entidad que el Embalaje (envase terciario) no se encuentra actualmente regulado por DIGEMID, por lo que no existen exigencias sanitarias para este tipo de envase ni requisitos asociados a ellos. Por ello es facultad de los fabricantes la información que colocan en ella, así como su formato.

Por otro lado, existen Normas Internacionales que regulan el uso de simbología en los envases, la cual es utilizada por todos los fabricantes. Ya existe una simbología específica que indica que el contenido de los envases es frágil.

El que la Entidad exija que únicamente dicha indicación deba ser con letras y en un tamaño en específico es una exigencia desproporcionada y no regulada por nuestra Autoridad Sanitaria, así como limita gravemente la cantidad de postores, atentando contra los principios de Equidad y Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la Indicación de frágil sea permitida también con simbología y de acuerdo lo estipulado por el fabricante.

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

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación, no se acepta lo solicitado. Las bases están claramente establecidas y se requiere que la indicación de "FRÁGIL" en las caras laterales del embalaje sea en letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita para garantizar claridad y uniformidad en las indicaciones de manipulación de los paquetes, asegurando que todos los operadores y personal encargado del manejo y transporte puedan identificar claramente los envases que requieren un trato especial.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Notamos que ningún extremo de las Bases menciona que los productos deban ser rotulados con el Logotipo, nombre o N° del procedimiento de selección. Entendemos que la Entidad no está solicitando ningún tipo de rotulado en ninguno de los envases del producto, ¿es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la consulta, señalamos que es correcta su apreciación. La Entidad no está solicitando ningún tipo de rotulado referido a logotipo, nombre o N° del procedimiento de selección en ninguno de los envases del producto.

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

5.3 Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita (¿)

Recordamos a la Entidad que el Embalaje (envase terciario) no se encuentra actualmente regulado por DIGEMID, por lo que no existen exigencias sanitarias para este tipo de envase ni requisitos asociados a ellos. Por ello es facultad de los fabricantes la información que colocan en ella, así como su formato.

Por otro lado, existen Normas Internacionales que regulan el uso de simbología en los envases, la cual es utilizada por todos los fabricantes. Ya existe una simbología específica que indica que el contenido de los envases es frágil.

El que la Entidad exija que únicamente dicha indicación deba ser con letras y en un tamaño en específico es una exigencia desproporcionada y no regulada por nuestra Autoridad Sanitaria, así como limita gravemente la cantidad de postores, atentando contra los principios de Equidad y Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la Indicación de frágil sea permitida también con simbología y de acuerdo lo estipulado por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.3.3 Página: 24

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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación, no se acepta lo solicitado. Las bases están claramente establecidas y se requiere que la indicación de "FRÁGIL" en las caras laterales del embalaje sea en letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita para garantizar claridad y uniformidad en las indicaciones de manipulación de los paquetes, asegurando que todos los operadores y personal encargado del manejo y transporte puedan identificar claramente los envases que requieren un trato especial.

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

6. GARANTÍA COMERCIAL

(¿) Deben estar en óptimas condiciones y deben ser de buena calidad, de presentar anomalías o defectos serán cambiadas inmediatamente, sin ningún costo adicional.

Observamos que la Entidad no está especificando el número de días que tiene el contratista para cambiar las unidades que pudieran presentar anomalías o defectos. Esto supone un grave riesgos para los contratistas, puesto que no tienen claro el tiempo de atención y respuesta, la cual debe ser diligentemente programada para no afectar sus demás operaciones logísticas.

Por otro lado, la Entidad podría argumentar dicha imprecisión para exigir un cambio en un plazo de tiempo muy corto o poco razonable, lo cual atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser el contratista el único afectado. Así como podría estar sujeto a potenciales sanciones o amonestaciones.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el plazo para efectuar dicho canje como: 10 días calendarios contabilizados a partir de haber notificado el incidente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6 Página: 24

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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación SE ACOGE LO SOLICITADO, la Entidad considera razonable y adecuado establecer un plazo de 10 días calendarios para que el contratista efectúe el cambio de productos que presenten anomalías o defectos, contado a partir de la notificación del incidente.

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

Modificar en las bases y todos sus extremos:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Literal j)

DICE:

j) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición del (...) El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 05 días calendarios y no generará gastos adicionales.

DEBE DECIR:

j) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición del (...) El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 10 días calendarios y no generará gastos adicionales.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

11.1 REQUISITOS MINIMOS

- Contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP) (¿).
- No estar inhabilitado o suspendido para contratar con el Estado. Para cuyo efecto debe presentar una declaración Jurada.
- Declaración jurada de no tener vínculo de parentesco, según lo establecido en el artículo 11 º literal h) del TUO de la Ley 30225.

Observamos que las Bases mencionan que los postores deben tener el Registro en el RNP, Declaración Jurada de no estar inhabilitado o suspendido y Declaración Jurada de no tener parentesco; sin embargo, no se menciona si tales documentos deben ser parte de la oferta del postor. Solicitamos a la Entidad aclarar si tales documentos deben ser parte de la oferta de los participantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta, el comité de selección, señala que los requisitos del proveedor y/o personal establecidos en el numeral 11 de las especificaciones técnicas, se acreditarán con la presentación del ANEXO N° 02 y ANEXO N° 03 de las bases del procedimiento, por lo que no resulta necesaria la presentación de dichos documentos.

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

11.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente (¿)

Observamos que la Entidad está exigiendo que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario esté vigente a la fecha de presentación de propuestas; sin embargo, no está considerando que la DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar que en caso que un Registro Sanitario se encuentres en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha solicitud de Reinscripción con fecha anterior a la expira del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11.2 Página: 25

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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación SE ACOGE LO SOLICITADO, la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la ANM (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción del registro sanitario del producto.

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

Agregar en las bases y todos sus extremos:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Literal h)

h)

(...)

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la ANM (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción del registro sanitario del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

11.4 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se considera como bienes similares a los siguientes VENTA DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO

Observamos que la Entidad está limitando gravemente la acreditación de la experiencia del postor únicamente a corrugados neonatales.

Este es un claro atentado contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de pluralidad de postores y libertad de concurrencia, puesto que permitiría participar únicamente a aquellos postores que comercializan este tipo de dispositivos, sin considerar que estos productos son productos altamente especializados y de baja rotación, por lo que el número de empresas que las comercializan o que tienen experiencia de venta al Estado es muy limitado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como bienes similares a: TODO TIPO DE CIRCUITOS CORRUGADOS ADULTO, NEONATAL O PEDIÁTRICO DESCARTABLE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11.4 Página: 25

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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, debido a la especialización con la que cuenta la entidad se requiere que se tenga experiencia en el área en específico ya que ante la ocurrencia de eventos se requiere profesionales especializados en el área. Es de conocimiento que para el manejo de ventilación mecánica neonatal requiere una plataforma distinta a la del pediátrico y adulto, no confundamos ventilar a un neonato extremo que son los tipo de paciente que atendemos a un adulto o pediátrico por ende no se admite la observación.

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se considera como bienes similares a los siguientes VENTA DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO

Observamos que la Entidad está limitando gravemente la acreditación de la experiencia del postor únicamente a corrugados neonatales.

Este es un claro atentado contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de pluralidad de postores y libertad de concurrencia, puesto que permitiría participar únicamente a aquellos postores que comercializan este tipo de dispositivos, sin considerar que estos productos son productos altamente especializados y de baja rotación, por lo que el número de empresas que las comercializan o que tienen experiencia de venta al Estado es muy limitado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como bienes similares a: TODO TIPO DE CIRCUITOS CORRUGADOS ADULTO, NEONATAL O PEDIÁTRICO DESCARTABLE.

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

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, debido a la especialización con la que cuenta la entidad se requiere que se tenga experiencia en el área en específico ya que ante la ocurrencia de eventos se requiere profesionales especializados en el área. Es de conocimiento que para el manejo de ventilación mecánica neonatal requiere una plataforma distinta a la del pediátrico y adulto, no confundamos ventilar a un neonato extremo que son los tipo de paciente que atendemos a un adulto o pediátrico por ende no se admite la observación.

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Circuito doble para ventilador, con calefactor y con cámara autollenado

Consultamos a la Entidad si con ¿Circuito doble¿ se refiere a que el circuito debe tener dos ramales (inspiratorio y espiratorio) por separado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la consulta, señalamos que el circuito doble para ventilador se refiere a la rama inspiratoria y exhalatoria.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

Agregar en las bases y todos sus extremos:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

DICE:

Circuito doble para ventilador, con calefactor y con cámara autollenado.

DEBE DECIR:

Circuito doble para ventilador, con calefactor y con cámara autollenado. (Inspiratoria y exhalatoria)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Circuito doble para ventilador, con calefactor y con cámara autollenado

Consultamos a la Entidad si con ¿con calefactor¿ se refiere a que ambas ramas (inspiratoria y espiratoria) deben tener cable calefactor, o si solo es necesario en uno de ellos. Solicitamos que se especifique en cuál.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el articulo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la consulta, señalamos que ambas ramas deben tener cable calefactor.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Circuito de 1.5M de la rama inspiratoria precalentada

Ponemos en conocimiento de la Entidad que en el mercado nacional e internacional existen circuitos de distintas medidas. A su vez, estos se encuentran regulados por la ISO 5367, Norma Internacional que especifica los requisitos básicos para los elementos de circuitos respiratorios y los tubos previstos a ser usados en distintos tipos de sistemas respiratorios, como de anestesia, ventilación, humidificadores o nebulizadores.

En esta Norma no se especifica una dimensión de largo para los tubos neonatales, siendo estos a completa discrecionalidad de cada fabricante. Es así que muchas marcas y fabricantes tienen circuitos de 1.20, 1.40, 1.60, 1.80, hasta de 2.0 metros.

El que la Entidad solicite una dimensión de tubo tan específica podría ser 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 otro lado, consideramos que el que la rama inspiratoria sea precalentada es una imprecisión técnica, puesto que no es posible que ya venga caliente, sino que debe tener la capacidad de calentarse a través de un cable calefactor.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera: Circuito de 1.20 a 1.60 metros en la rama inspiratoria y con cable calefactor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 23

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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, a razón de dar ventilación a neonatos menores de 500 gramos o prematuros extremos al aumentar el espacio muerto aumenta la fuga dentro de la ventilación, lo que no ayuda a monitorizar un buen destete dentro de la misma.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 17
Consulta/Observación:
Circuito de 1.76M de rama espiratoria

Ponemos en conocimiento de la Entidad que en el mercado nacional e internacional existen circuitos de distintas medidas. A su vez, estos se encuentran regulados por la ISO 5367, Norma Internacional que especifica los requisitos básicos para los elementos de circuitos respiratorios y los tubos previstos a ser usados en distintos tipos de sistemas respiratorios, como de anestesia, ventilación, humidificadores o nebulizadores.

En esta Norma no se especifica una dimensión de largo para los tubos neonatales, siendo estos a completa discrecionalidad de cada fabricante. Es así que muchas marcas y fabricantes tienen circuitos de 1.20, 1.40, 1.60, 1.80, hasta de 2.0 metros.

El que la Entidad solicite una dimensión de tubo tan específica podría ser 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 otro lado, consultamos a la Entidad si la rama espiratoria también debe tener cable calefactor.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
Circuito de 1.20 a 1.60 metros en la rama espiratoria
Si la Entidad solicita que la rama espiratoria debe tener cable calefactor, solicitamos que se mencione de manera clara.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 23
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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, considerando que el circuito de 1.76 metros en la rama espiratoria puede ser preferible al circuito de 1.20 a 1.60 metros debido a su mayor flexibilidad y alcance, menor probabilidad de tensión o estiramiento, compatibilidad con diversas configuraciones clínicas y consideraciones de seguridad, como evitar obstrucciones accidentales del tubo.
Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 18
Consulta/Observación:
Cámara de humidificación MR290, con autollenado

Observamos que la Entidad está solicitando específicamente la cámara de humidificación MR290, el cual es un producto y modelo exclusivo de la marca Fisher & Paykel.

Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (¿). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la ¿nalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos¿.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la Especificación de la siguiente manera: Cámara de humidificación con autollenado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 23
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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, se requiere que los insumos solicitados sean compatibles con el equipamiento que cuenta la institución y sea para uso continuo.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 19
Consulta/Observación:
Codo 90° macho 22mm y hembra 22mm de diámetro.

Consultamos a la Entidad cual es la finalidad de dicho codo de 90° que está solicitando.

Consideramos que dicho codo no es necesario para el funcionamiento del circuito, puesto que la Entidad ya está exigiendo en otra especificación técnica que la pieza en Y debe ser giratoria.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar la finalidad de dicho codo, así como considerarlo como OPCIONAL en caso el circuito cuente con Pieza en Y giratoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 23
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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, considerando que el codo de 90° macho y hembra de 22mm de diámetro no puede ser considerado opcional en un juego de circuito corrugado neonatal descartable debido a su importancia en la garantía de la funcionalidad y seguridad del sistema respiratorio. Este componente facilita la conexión entre diferentes partes del circuito, permitiendo un flujo de aire adecuado y minimizando las posibilidades de obstrucción o desconexión durante el uso. Además, su diseño específico de 90° es crucial para adaptarse a las restricciones de espacio y posicionamiento.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Kit de adaptadores.

Consultamos a la Entidad cuáles son los conectores (en mm) que tienen los ventiladores con los que cuenta la Entidad para de esta manera poder ofertar los adaptadores solicitados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, considerando que los adaptadores solicitados son de medidas universales ya que en ventilación mecánica se usa nebulización ultrasonica y MDI para inhalación, los conectores son utilizados para dichas funciones.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

2m de presión línea (7/32" y 1/8").

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen diversas marcas y fabricantes con distintas dimensiones para sus líneas de monitorización de presión, las cuáles no afectan de ninguna manera en su correcto funcionamiento o seguridad de uso.

Por otro lado, la Entidad está solicitando unas dimensiones específicas para dicho componente, el cual es una característica específica de los circuitos Evaqua de la marca Fisher & Paykel.

Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (¿). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la ¿nalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos¿.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir la participación de productos con la Especificación técnica de la siguiente manera: Línea para monitorización de presión de 1.8 a 2.1 metros de largo y diámetro interno de 3.6 mm.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, lo solicitado es compatible con el equipamiento que cuenta la institución y es requerido para el uso dentro de la misma.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Control de condensación.

Observamos que la Entidad está solicitando específicamente que el circuito tenga control de condensación, el cual es una característica específica de los circuitos Evaqua de la marca Fisher & Paykel.

Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (¿). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la ¿nalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos¿.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad suprimir la citada Especificación técnica o considerarla como opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 23

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:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, el control de condensación es importante dentro de la ventilación ya que esto evita un autotriggeer dentro del ventilador mecánico mas en el ambiente de UCI NEONATAL ya que por termorregulación son ambientes calidos es muy importante el control de condensación.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Compatible con VM acutronic o su equivalente

Consultamos a la Entidad cuáles son los conectores (en mm) que tienen los ventiladores con los que cuenta la Entidad para corroborar la compatibilidad del circuito.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el marco del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 29° de su reglamento el área usuaria señala: Vista la observación NO SE ACOGE LO SOLICITADO, lo solicitado es compatible con el equipamiento que cuenta la institución y es requerido para el uso dentro de la misma.

Cabe señalar que dicha especificación corresponde a la implementación de un proceso de estandarización debidamente autorizado según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

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

SIN MODIFICACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-24-2024-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO FISHER & PAYKEL O EQUIVALENTE PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	14:24:56

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Cable calefactor en espiral ambas ramas para evitar condensación, con conector a válvula de exhalación

Observamos que la Entidad está solicitando específicamente que el circuito tenga cable calefactor en espiral, el cual es una característica específica de los circuitos Evaqua de la marca Fisher & Paykel.

Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (¿). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la ¿nalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos¿.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la Especificación técnica de la siguiente manera: Cable calefactor en ambas ramas, con conector a válvula de exhalación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 23

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:

Vista la observación, el comité de selección aclara lo siguiente: aunque está prohibido hacer referencia específica a una procedencia, fabricación, marca, patente o tipo en las bases del procedimiento de selección, el numeral 29.4 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado permite excepciones. Estas excepciones aplican cuando la entidad ha implementado un proceso de estandarización debidamente autorizado por su titular. En estos casos, se pueden agregar las palabras "o equivalente" después de la referencia mencionada. En este sentido, nuestra entidad ha aprobado la estandarización del bien objeto de la convocatoria para su adquisición bajo la Marca Fisher & Paykel, según lo establecido en la Resolución Directoral N° 131-2024-GRJ-DRSJ-HRDMI-EC/DG, emitida el 18 de abril de 2024. (Se adjuntará a las bases integradas)

Así mismo por su parte el área usuaria señala que: La disposición en espiral del cable calefactor en ambas ramas proporciona una distribución más uniforme del calor a lo largo del circuito. Esto ayuda a evitar la acumulación de condensación de manera más efectiva que un cable calefactor dispuesto de manera lineal. Sobre todo en un entorno neonatal, donde la condensación puede ser especialmente problemática, esta característica puede ser crucial para mantener una respiración segura y eficiente para los pacientes. Así también esta disposición en espiral del cable calefactor también puede ayudar a prevenir la obstrucción del circuito debido a la acumulación de condensación. Al distribuir el calor de manera más uniforme, se reduce la probabilidad de que se formen grandes cantidades de agua que podrían obstruir el flujo de aire, lo que garantiza un suministro de oxígeno constante y seguro para el paciente neonatal. La prevención efectiva de la condensación contribuye a mantener un entorno de respiración más seguro para los pacientes neonatales. La acumulación de condensación puede llevar a la contaminación bacteriana y aumentar el riesgo de infecciones respiratorias. Por lo tanto, contar con un cable calefactor en espiral en ambas ramas ayuda a reducir este riesgo y mejorar la seguridad y la salud general de los pacientes. POR LO TANTO NO SE ACOGE LO SOLICITADO.

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

SIN MODIFICACIÓN