

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	12:06:27

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ÍTEM PAQUETE N° 1

ÍTEM N° 01: TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE 5 MM DE DIÁMETRO DESCARTABLE

ÍTEM N° 02: TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE 10 MM DE DIÁMETRO DESCARTABLE

CAPÍTULO II

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

m) MUESTRAS:

PRESENTACION DE MUESTRAS: Los postores para la admisión de la propuesta, deberán presentar obligatoriamente 02 muestras (uno por cada ítem), para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas. Las propuestas cuyas muestras no cumpla los requerimientos técnicos mínimos exigidos serán considerados como no admitidas por no cumplir con las características.

EVALUACION: La evaluación de las muestras será de acuerdo al requerimiento solicitado en las especificaciones n las áreas usuarias (profesionales de la salud, médicos cirujanos).

METODOLOGIA: La metodología a emplear es la verificación física de las muestras, se realizará en base al uso en una intervención quirúrgica, evaluando la calidad del producto en función al cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas.

NUMERO DE MUESTRAS SOLICITADAS: El postor presentará 02 muestras (uno por cada ítem) y deberá ir acompañado de una guía de remisión correspondiente

Sin embargo, el solicitar dos (2) muestras para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento objetivo y no lo tiene.

Observamos las bases y solicitamos se elimine la presentación de muestras. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 17

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la observación e indica que se presente una muestra por cada ITEM , el cual sera usado en el paciente durante una intervencion quirurgica evaluando el cumplimiento de las especificaciones. Tal como se indica en las bases del presnete procedimiento de selección

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:17:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
J) Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protoclo de ANálisis),

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su consulta, se solicita protocolo de analisis y metodologia analitica, que son dos formatos indispensables para la liberación al mercado y posterior utilizacion de un producto de uso médico.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:17:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
K) Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM).

Se solicita al comité se sirva considerar a la ISO 13485 como estándar internacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta ISO es aplicable para dispositivos médicos.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA ACEPTA LA CONSULTA QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se aceptara como documento equivalente los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID).

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

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se aceptara como documento equivalente los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID).

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:17:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III
REQUIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
ANEXO 1
ITEM 1 : TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE
ITEM 2 : TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE
EMPAQUE
BANDEJA O BLISTER PRE FORMADO DE PETG POLIETILENO TEREFTALATO DE GLICOL Y PAPEL TYVEK

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales. Se solicita al comité aceptar empaque blíster sea de acuerdo a la presentación de cada registro sanitario, puesto que los diferentes fabricantes cuentan con distintos materiales para la elaboración del empaque cumpliendo con la protección y esterilidad del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/ tecnica no acepta su consulta, ya que la especificacion tecnica minima tanto de diseño como de medida se basa en la necesidad del usuario final y no en las necesidades de los proveedores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:17:17

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III
REQUIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
ANEXO 1
ITEM 1 : TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE
ITEM 2 : TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE
CARACTERISTICAS:
CÁNULA
CÁNULA TRANSPARENTE U OPACA CON RANURA TIPO ROSCA PARA MEJOR FIJACIÓN EN LA CAVIDAD

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales. Se solicita al comité ampliar la característica CÁNULA TRANSPARENTE, CLARA U OPACA CON RANURA TIPO ROSCA PARA MEJOR FIJACIÓN EN LA CAVIDAD, puesto que no interfiere en la funcionalidad, visualización ni pone en riesgo la salud del paciente, y garantizar mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica indica si acepta su consulta, con la finalidad de ampliar la pluralidad de postores, entonces quedaria de la siguiente manera.
Canula trasparente u opaca con ranura tipo rosca en toda la superficie externa, para mejor fijacion en la cavidad abdominal.

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

Canula trasparente u opaca con ranura tipo rosca en toda la superficie externa, para mejor fijacion en la cavidad abdominal.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:17:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III

REQUIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

ANEXO 1

ITEM 1 : TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE

ITEM 2 : TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE

CARACTERÍSTICAS:

PRESENTACIÓN

CAJA DE CARTÓN QUE CONTIENE UN BLISTER CON 02 PIEZAS QUE CONFORMAN EL TROCAR DESCARTABLE

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales. Se solicita al comité ampliar la característica CAJA DE CARTÓN QUE CONTIENE 10 BLISTER, CADA UNO CONTENIENDO 02 PIEZAS QUE CONFORMAN EL TROCAR DESCARTABLE, puesto que no interfiere en la funcionalidad, visualización ni pone en riesgo la salud del paciente, y garantizar mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica acepta parcialmente su consulta.

El trocar para cirugia laparoscopica de 5mm descartable y el trocar para cirugia laparoscopica de 10mm descartable; su presentación es caja de carton que contiene un blister pre formado con 2 piezas, que conforman el trocar descartable. o caja de carton que contiene 10 blister, cada uno conteniendo 02 piezas que conforman el trocar descartable, y no debe interferir en la funcionalidad,

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

El trocar para cirugia laparoscopica de 5mm descartable y el trocar para cirugia laparoscopica de 10mm descartable; su presentación es caja de carton que contiene un blister pre formado con 2 piezas, que conforman el trocar descartable. o caja de carton que contiene 10 blister, cada uno conteniendo 02 piezas que conforman el trocar descartable, y no debe interferir en la funcionalidad,

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:17:17

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

En este punto solicitamos al Comité puedan rectificar el orden de los ítems y de las páginas 13, 14, 21, 25 y 26, teniendo en cuenta que hay una incongruencia, en el portal del SEACE están considerando el ítem 1 - TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 10 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE y en las bases administrativas el ítem 1 -TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 5 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan modificar el orden al momento de la integración o en su defecto el portal.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: 0 Página: 13

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica acepta la observacionsiendo como a continuación se detalla en las bases:
ítem 1 - TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 10 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE
ítem 2 -TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 5 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE.:

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

ítem 1 - TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 10 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE
ítem 2 -TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 5 mm DE DIAMETRO DESCARTABLE.:

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:17:17

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo a la revisión de las bases verificamos que no se encuentran legible las páginas del 21 al 24, por lo que solicitamos al comité de selección se sirvan modificarlas al momento de la integración, ya que ha sido engorroso la revisión de la base administrativa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 21

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que en la spaginas ,mencionadas por el participante son legibles, lo cual esta comprobado ya que el participante realizo consultas con rellación a lo establecido en dichas paginas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	16/12/2024
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	16:21:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

g) Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas mínimas

En este punto solicitamos al comité, que la Información técnica complementaria comprenda también la Carta de fabricante y la Ficha técnica además de folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares todo eso para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del bien solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su consulta por lo tanto quedara como la información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas mínimas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:49:41

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Para la presentacion de las ofertas solicitan dos muestras para cada item, estos transgrede el principio de igualdad de trato y competencia de la ley de contrataciones, por lo tanto solicitamos al comite de seleccion suprimir este punto

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la observación e indica que se presente una muestra por cada ITEM , el cual sera usado en el paciente durante una intervencion quirurgica evaluando el cumplimiento de las especificaciones. Tal como se indica en las bases del presnete procedimiento de selección

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:49:41

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Empaque :

solicita bandeja o blister prepfotrmado de PETG / nosotros pedimos al comite de seleccion que para mayor pluralidad de marcas y postores se acepten en bolsa de nylon- polietileno.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su consulta porque el blister pre fomado de PETG o de PET y papel TYVEK garantiza la no activación del trocar retráctil durante su almacenamiento y manipulación antes de llegar al usuario final. el papel tyvek garantiza la esterilidad del producto y llegue al usuario final en condiciones optimas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:49:41

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Solicitan Indicador de viraje químico que garantice esterilidad em ETO/ solicitamos al comite de seleccion que para mayor pluralidad de marcas y postores este requerimento sea opcional ya que nuestro producto viene estéril de fabrica y es un dispositivo de un solo uso, el papel de viraje químico solo aplicaría si fueran productos reusables.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su consulta. En relacion a que el usuario final necesita conocer la condicion biologica y para ello es indispensable el indicador de viraje quimico para brindar una cirugía segura.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:49:41

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitan Policarbonato ABS y acero inoxidable/
Solicitamos al comite de seleccion que para mayor pluralidad de marcas y postores aceptar también nylon 12 ademas de policarbonato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su consulta. Ya que se solicita el obturador de acero inoxidable retractil que es el resultado de la evolución tecnológica y disminuye el trauma en la cavidad abdominal en el momento de ingreso. Motivo por el cual, la cuchilla metalica debe tener con punta en "V" debe tener la medida de la base en promedio de 7 a 8 mm y la medida del filo promedio de 7 a 8 mm por lado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:49:41

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Diámetro

Solicitan10 mm, solicitamos al comite de seleccion que esta medida pueda ser de la siguiente manera: 10 mm o mayor, con el fin de fomentar la pluralidad de marcas y postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta mayor diametro ya que implicaria una incision mas grande y la naturaleza de cirugía, es de ser mínimamente invasiva,

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:56:41

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Eje giratorio de 360
solicitamos al comite de seleccion aclarar a que se refiere con este especificacion tecnica

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica informa que el eje giratorio de 360° permite: - Mayor precisión: Permite una mejor maniobrabilidad y control del instrumento lo que facilita la realizacion de movimientos precisos durante la cirugia. - Acceso mejorado: Facilita el acceso a areas dificiles de alcanzar dentro del abdomen, lo que puede ser crucial en procedimientos complejos. - Reduccion de lesiones: Al permitir un control más fino, se reduce el riesgo de dañar tejidos y órganos circundantes. - Versatilidad: Pede ser utilizado en una variedad de procedimientos laparoscopicos, aumentando a flexibilidad del cirujano.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En lo correspondiente a Documentos para la admisión de la oferta en el Item k indica lo siguiente:

k) Certificado de buenas prácticas de Manufactura (BPM)

Solicitamos a la entidad que para aquellos dispositivos médicos importados en lugar del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se puedan presentar documentos equivalentes como: Certificado CE de la Comunidad Europea o Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea o Certificado ISO 13485 o Certificado FDA de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** - **Página:** 19

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA ACEPTA LA OBSERVACION QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se aceptara como documento equivalente los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID).

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

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se aceptara como documento equivalente los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID).

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el Item V correspondiente a Especificaciones y/o Características Técnicas de Bien; la tabla donde se indica la relación de bienes a adquirir indica como requisito de presentación para el código SIGA 495100400012 lo siguiente:

CÓDIGO SIGA DESCRIPCIÓN PRESENTACIÓN CANTIDAD
495100400012 TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE 5MM DE DIÁMETRO DESCARTABLE CAJA CON UN BLISTER CON 2 PIEZAS 3900

Teniendo en consideración que los fabricantes pueden optar por diferentes formas de presentación, cumpliendo siempre con los estándares de calidad, se solicita al comité evaluador aceptar la presentación del bien según lo aprobado por el organismo regulador (DIGEMID) y autorizado en el registro sanitario del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 23

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su observación. Ya que la ee.tt minima esta basada en la necesidad y experiencia del usuario final y no en las necesidades de los proveedores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el Item V correspondiente a Especificaciones y/o Características Técnicas de Bien; la tabla donde se indica la relación de bienes a adquirir indica como requisito de presentación para el código SIGA 495100400011 lo siguiente:

CÓDIGO SIGA DESCRIPCIÓN PRESENTACIÓN CANTIDAD
495100400011 TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE 10MM DE DIÁMETRO DESCARTABLE CAJA CON UN BLISTER CON 2 PIEZAS 2600

Teniendo en consideración que los fabricantes pueden optar por diferentes formas de presentación, cumpliendo siempre con los estándares de calidad, se solicita al comité evaluador aceptar la presentación del bien según lo aprobado por el organismo regulador (DIGEMID) y autorizado en el registro sanitario del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 23

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su observación. Ya que la ee.tt minima esta basada en la necesidad y experiencia del usuario final y no en las necesidades de los proveedores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el Anexo N° 01 Item V correspondiente a Especificaciones y/o Características Técnicas de Bien los requisitos de EMPAQUE indican:

¿
Bandeja o Blíster pre-formado de PETG Polietilen-tereftalato de Glicol y papel Tyvek
Teniendo en cuenta que cada fabricante, en cumplimiento con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, utiliza distintas presentación de material de la Bandeja o Blíster, se solicita al comité evaluador aceptar el empaque que se encuentra autorizado en el documento del registro sanitario otorgado por DIGEMID.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 23

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su observación.La bandeja o blister pre formado puede ser de PETG O PET; y PAPEL TYVEK basandonos en que la especificacion tecnica minima ha sido realizada en base a nuestros conocimientos y nuestra experiencia y no a las necesidad de nuestros proveedores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el Anexo N° 01 Item V correspondiente a Especificaciones y/o Características Técnicas de Bien la presentación para los bienes solicitados indica:

PRESENTACIÓN:

Caja de cartón que contiene un blíster con 2 piezas que conforman el trocar descartable.

Teniendo en consideración que los fabricantes pueden optar por diferentes formas de presentación, cumpliendo siempre con los estándares de calidad, se solicita al comité evaluador aceptar la presentación del bien según lo aprobado por el organismo regulador (DIGEMID) y autorizado en el registro sanitario del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 24

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su observación. La eett minimas esta basado en las ncesidades de su usuario final y no en las necesidades del proveedor.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En lo correspondiente al Item V.2 DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA uno de los requisitos indica lo siguiente:

Certificado de buenas prácticas de Manufactura (BPM)

Solicitamos a la entidad que para aquellos dispositivos médicos importados en lugar del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se puedan presentar documentos equivalentes como: Certificado CE de la Comunidad Europea o Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea o Certificado ISO 13485 o Certificado FDA de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 24

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA ACEPTA LA OBSERVACION QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se aceptara como documento equivalente los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID).

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

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se aceptara como documento equivalente los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID).

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el Anexo N° 01 Item V correspondiente a Especificaciones y/o Características Técnicas de Bien la presentación para los bienes solicitados indica:

CARACTERISTICAS:

Longitud: 5MM de 100 a 110mm
10MM de 100 a 110mm

Teniendo en consideración que los fabricantes utilizan diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacional, se solicita al comité de selección en coordinación con el area usuaria aceptar las medidas del bien según lo aprobado por el organismo regulador (DIGEMID) y autorizado en el registro sanitario del producto.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 24

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su observacion, DIGEMID no define las medidas medidas del trocar, las especificaciones técnicas son de acuerdo a la necesidad del usuario. DIGEMID emite ALERTA DIGEMID N° 97-2024, en el cual refiere que si se diera el caso ante cualquier incidente o evento adverso debe ser reportado. .

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el Anexo N° 01 Item V correspondiente a Especificaciones y/o Características Técnicas de Bien la presentación para los bienes solicitados indica:

MUESTRAS:

¿Presentación de muestras: Los postores para la admisión de la propuesta, deberán presentar obligatoriamente 02 muestras (uno por cada ítem).

- Numero de muestras solicitadas: El postor presentará 02 muestras (uno por cada ítem) y deberá ir acompañado de una guía de remisión correspondiente.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el area usuaria consideren la no presentación muestra, esto se debe a que la presentación de muestras por cada ítem genera un costo adicional considerando que es un producto que tiene mayor demanda en el mercado, por lo que se pueden presentar imágenes del producto por cada ítem para verificarse el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 24

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la observación e indica que se presente una muestra por cada ITEM , el cual sera usado en el paciente durante una intervencion quirurgica evaluando el cumplimiento de las especificaciones. Tal como se indica en las bases del presnete procedimiento de selección

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

En las bases del procedimiento detallan lo siguiente:

¿Primera entrega: Debe realizarse dentro de los primeros cinco (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden compra o contrato¿

Solicitamos al comité de selección para que en coordinación con el área usuaria aclaren si en el caso que no llegaran a notificar la orden de compra dentro de los cinco días calendario luego de la firma del contrato, el almacén nos aceptará la entrega solo con el contrato¿.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 1.9 **Literal:** - **Página:** 14

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica aclara la observación si acepta su observación dice que para la:

Primera entrega: Debe realizarse dentro de los primeros cinco (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden compra o contrato.
siendo con orden o contrato.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

En las bases del procedimiento detalla lo siguiente:

¿ Siguientes entregas: Deberá realizarse dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes de notificada la orden de compra¿ ¿

Solicitamos al comité de selección para que en coordinación con el área usuaria aclaren si en el caso que no llegaran a notificar la orden de compra DENTRO DE LOS PRIMEROS DIAS DE CADA MES, como se podrá realizar la entrega para calzar con los tiempos que solicitan las bases.

O en todo caso nos indiquen si se llegara a presentar este inconveniente, de que forma realizaremos las entregas ya que solo nos dan los primeros cinco (5) días de cada mes.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 1.9 **Literal:** - **Página:** 14

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica aclara la observacion tal como s eindica en las bases del presente procedimeinto de selección, lo siguiente

Siguientes entregas: Deberá realizarse dentro de los primeros cinco (05) días de cada mes de notificada la orden de compra, según el cronograma.

teniendose que cumplir con lo establecido.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	11:20:24

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

En la página 17 de la documentación para la presentación obligatoria, solicitan lo siguiente:

- e) Declaración jurada del proveedor, señalando la marca, modelo y país de procedencia por el bien ofertado que corresponda.
- f) Carta compromiso de reposición y/o canje del producto por vencimiento o defecto en su forma, vicios ocultos o por motivos atribuibles al contratista sufran alteraciones defectuosas no detectados al ingreso de los bienes durante la vigencia de la garantía.
- h) Declaración jurada de garantía comercial del producto.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el area usuaria puedan agregar en las bases del procedimiento, los formatos, anexos o declaraciones que solicitan.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** 17

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica, modificara lo siguiente :

- e) Declaración jurada del proveedor, señalando la marca, modelo y país de procedencia por el bien ofertado que corresponda. (FORMATO LIBRE)
- f) Carta compromiso de reposición y/o canje del producto por vencimiento o defecto en su forma, vicios ocultos o por motivos atribuibles al contratista sufran alteraciones defectuosas no detectados al ingreso de los bienes durante la vigencia de la garantía. (FORMATO LIBRE)
- h) Declaración jurada de garantía comercial del producto. (FORMATO LIBRE)

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

- e) Declaración jurada del proveedor, señalando la marca, modelo y país de procedencia por el bien ofertado que corresponda. (FORMATO LIBRE)
- f) Carta compromiso de reposición y/o canje del producto por vencimiento o defecto en su forma, vicios ocultos o por motivos atribuibles al contratista sufran alteraciones defectuosas no detectados al ingreso de los bienes durante la vigencia de la garantía. (FORMATO LIBRE)
- h) Declaración jurada de garantía comercial del producto. (FORMATO LIBRE)

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	12:11:12

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en el sub índice EMPAQUE, se indica ¿Bandeja o blíster formado de PETG (Poli-Etilen-Tereftalato de Glicol y papel Tyvek¿.

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores si se aceptará ¿Bandeja o blíster formado de PETG (Poli-Etilen-Tereftalato de Glicol y papel Tyvek o según lo autorizado en su registro sanitario emitido por DIGEMID¿.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: ANEXO N°01 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su consulta porque el blister pre fomado de PETG o de PET y papel TYVEK garantiza la no activación del trocar retráctil durante su almacenamiento y manipulación antes de llegar al usuario final. el papel tyvek garantiza la esterilidad del producto y llegue al usuario final en condiciones optimas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	12:11:12

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en el sub índice MATERIALES DEL DISPOSITIVO, se indica:

- ¿ Tipo:
- Policarbonato (PC)
 - Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
 - Acero inoxidable.¿

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores si se aceptará:

- ¿ Tipo:
- Policarbonato (PC)
 - Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
 - Acero inoxidable.

O Policarbonato (PC) y Acero inoxidable¿

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: ANEXO N°01 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica, para una mayor pluralidad de postores se acepta la consulta: y será tipo: policarbonato(pc), acrilonitrilo butedieno estireno (ABS), pero la punta del trocar por evolucion tecnologica, para evitar daño viceral , debe ser retractil de metal (acero inoxidable)

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

policarbonato(pc), acrilonitrilo butedieno estireno (ABS), pero la punta del trocar por evolucion tecnologica, para evitar daño viceral , debe ser retractil de metal (acero inoxidable)

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	12:11:12

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en el sub índice EMPAQUE, se indica ¿Bandeja o blíster formado de PETG (Poli-Etilen-Tereftalato de Glicol y papel Tyvek¿.

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores si se aceptará ¿Bandeja o blíster formado de PETG (Poli-Etilen-Tereftalato de Glicol y papel Tyvek o según lo autorizado en su registro sanitario emitido por DIGEMID¿.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: ANEXO N°01 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su consulta porque el blister pre fomado de PETG o de PET y papel TYVEK garantiza la no activación del trocar retráctil durante su almacenamiento y manipulación antes de llegar al usuario final. el papel tyvek garantiza la esterilidad del producto y llegue al usuario final en condiciones optimas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	12:11:12

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en el sub índice MATERIALES DEL DISPOSITIVO, se indica:

- ¿ Tipo:
- Policarbonato (PC)
 - Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
 - Acero inoxidable.¿

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores si se aceptará:

- ¿ Tipo:
- Policarbonato (PC)
 - Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
 - Acero inoxidable.

O Policarbonato (PC) y Acero inoxidable¿

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: ANEXO N°01 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica, para una mayor pluralidad de postores se acepta la consulta: y será tipo: policarbonato(pc), acrilonitrilo butedieno estireno (ABS), pero la punta del trocar por evolucion tecnologica, para evitar daño visceral , debe ser retractil de metal (acero inoxidable)

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

policarbonato(pc), acrilonitrilo butedieno estireno (ABS), pero la punta del trocar por evolucion tecnologica, para evitar daño visceral , debe ser retractil de metal (acero inoxidable)

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	12:11:12

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

Solicitan información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas mínimas.

Sin embargo, el solicitar esta documentación no indican que características técnicas se acreditará con esta.

Observamos las bases solicitando detallen de forma clara y precisa que especificaciones técnicas se acreditará con esta documentación.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 2.2.1.1. Literal: g Página: 17

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

Numeral 16.2 del Artículo 16 del TUO

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta su consulta por lo tanto quedara como la información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas mínimas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	12:11:12

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Solicitan adicional a la documentación de presentación obligatoria los literales e), f), g), h), i), j), k), l) ll) y m) para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas; sin embargo, no detallan que características se acreditara con esta documentación adicional

Observamos las bases solicitando se detalle de forma clara y precisa que especificaciones se acreditarán con la documentación y muestras solicitadas en los literales e), f), g), h), i), j), k), l) ll) y m), bajo causal de nulidad conforme lo dispone las Resoluciones N° 03100-2024-TCE-S3, N° 4674-2024-TCE-S3 y N° 5043-2024-TCE-S4, solo por citar alguna de las resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado o se proceda a suprimir los literales e), f), g), h), i), j), k), l) ll) y m)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: --- Página: 17

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

Numeral 16.2 del Artículo 16 del TUO de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el servicio usuario, aclara lo siguiente: en la E) nos informa la marca, el modelo y el país de procedencia. En la F), nos garantiza el canje en caso de vencimiento o en caso de algun defecto de fabrica. En la G) informacion que garantice el cumplimiento de la ficha tecnica y por lo tanto de la ee.tt. En la H) declaracion jurada. En la I) que cuente con R.S. emitido por DIGEMID para ser comercializado por todo el territorio peruano. En la J) un certificado de analisis que garantiza que cumpla los estandares de calidad, emitido por el fabricante. En la K) que garantice el BPM (Buenas practica de manufactura). La L) garantiza las BPA. La LL), garantiza la autorizacion de funcionamiento de la empresa y la M), se presentar muestra solo de un ITEM.

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

null