

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20611300701	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:46:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

A12 ANÁLISIS CONTINUO FV QUE PERMITA ANALIZAR LA FORMA DE ONDA DEL ECG INCLUSO DURANTE LA RCP

Al respecto, durante la RCP, el análisis de la onda ECG no solo resulta innecesario, sino que puede ser contraproducente, ya que las compresiones torácicas generan artefactos eléctricos que pueden inducir a falsos positivos en la lectura del ritmo, llevando a decisiones clínicas incorrectas o innecesarias interrupciones en la reanimación.

Una vez finalizado dicho ciclo, el equipo reanuda el análisis de la onda ECG para determinar si se justifica una desfibrilación.

Por lo expuesto, solicitamos la modificación del inciso correspondiente, a fin de no excluir a equipos que cumplen con todas las funciones esenciales requeridas durante el proceso de reanimación, aunque no cuenten con la característica específica de análisis continuo del ECG durante la RCP, la cual, como se ha argumentado, no solo es innecesaria, sino potencialmente perjudicial para la calidad del proceso de atención.

A12 ANÁLISIS CONTINUO FV QUE PERMITA ANALIZAR LA FORMA DE ONDA DEL ECG

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITU II **Literal:** A12 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA Y SE PRECISA QUE DURANTE UN PROCESO DE REANIMACION SE REQUIERE ACTUAR EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE, TENIENDO EN CUENTA QUE UN PACIENTE CON PARO CARDIORESPIRATORIO POR CADA MINUTO PIERDE 10% DE CAPACIDAD VITAL Y DE ACUERDO CON LAS EVIDENCIAS CLINICAS, EL TIEMPO MAXIMO PARA TENER EXITO ES 7 MINUTOS, POR LO CUAL ES NECESARIO QUE DURANTE EL PROCESO DE REANIMACION (RCP) SE REALICE EL ANALISIS DE LA ONDA ECG Y DE ESTA MANERA SABER SI EL PACIENTE PUDO RECUPERAR SU PULSO. POR LO TANTO, NO SE ACOGE LA

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código : 20101337261

Fecha de envío : 15/04/2025

Nombre o Razón social : ROCA S.A.C.

Hora de envío : 15:37:18

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de entrega.

Con la finalidad de promover la pluralidad de postores, solicitamos al comité ampliar el plazo de entrega a 75 días calendario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. I

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS HAN SIDO ACEPTADOS EN LA INDAGACION DE MERCADO, TENIENDO EN CONSIDERACION QUE ESTOS HAN SIDO ESTABLECIDOS POR EL AREA USUAERIA, DE ACUERDO A LA NECESIDAD DE CUBRIR LA ATENCION OPORTUNA DE PACIENTES, POR LO TANTO NO SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código : 20101337261

Fecha de envío : 15/04/2025

Nombre o Razón social : ROCA S.A.C.

Hora de envío : 15:37:18

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

A08 RECUPERACIÓN DE LA ONDA DE ECG BASE 3 SEGUNDOS DESPUES DE LA DESFIBRILACION.

El tiempo de recuperación de la onda de ECG posterior a la desfibrilación es un parámetro clave para la evaluación inmediata del ritmo cardíaco del paciente y para decidir rápidamente los siguientes pasos en la reanimación. Cada fabricante cumple con un rango de tiempo recomendado por la AHA. Esta recomienda un tiempo menor a 5 segundos. Por lo que para pluralidad de postores se le solicita al comité evaluador considerar modificar la especificación técnica de la siguiente manera:

A08 RECUPERACIÓN DE LA ONDA DE ECG BASE MENOR A 5 SEGUNDOS DESPUES DE LA DESFIBRILACION.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP.III Literal: A08 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE DURANTE UN PROCESO DE REANIMACION SE REQUIERE ACTUAR EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE, TENIENDO EN CUENTA QUE UN PACIENTE CON PARO CARDIORESPIRATORIO POR CADA MINUTO PIERDE 10% DE CAPACIDAD VITAL. ASIMISMO, DE ACUERDO CON LAS EVIDENCIAS CLINICAS EL TIEMPO MAXIMO PARA TENER EXITO ES DE 7 MINUTOS, POR LO CUAL ES NECESARIO QUE DESPUES DE REALIZAR LA DESCARGA, LA ONDA DE ECG PUEDA MOSTRARSE EN EL MENOR TIEMPO (3 SEGUNDOS O MENOS) SI ESTA FUE EXITOSA, DE LO CONTRARIO VUELVE A REALIZAR UNA SEGUNDA DESCARGA, POR LO QUE NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código : 20101337261

Fecha de envío : 15/04/2025

Nombre o Razón social : ROCA S.A.C.

Hora de envío : 15:37:18

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

A09 DURACIÓN DE LA ENERGIA TOTAL ENTREGADA DE 20 MS O MENOS INCLUYENDO A PACIENTES CON ALTA IMPEDANCIA.

Esta especificación técnica indica una duración total de entrega de energía de 20 milisegundos o menos, incluso en pacientes con alta impedancia, lo cual corresponde a los desfibriladores de un fabricante en específico. Por lo que se le solicita al comité evaluador modificar la especificación técnica de acuerdo a las características de cada fabricante.

A09 DURACIÓN DE LA ENERGIA TOTAL ENTREGADA DE 20 MS O MENOS INCLUYENDO A PACIENTES CON ALTA IMPEDANCIA O ELECTROESTIMULACIÓN CARDÍACA EXTERNA DE ACUERDO A CADA FABRICANTE.

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

Literal: A09

Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE PARA QUE UNA DESCARGA SEA EFECTIVA DEBE REALIZARSE DENTRO DE LOS 20MS, DADO QUE LA ENERGIA LIBERADA DESPUES DE ESTE TIEMPO AFECTA EL MUSCULO CARDIACO, POR LO TANTO NO SE ACOGE SU OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código : 20101337261

Fecha de envío : 15/04/2025

Nombre o Razón social : ROCA S.A.C.

Hora de envío : 15:37:18

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

A11 GUIA DE FUNCIONAMIENTO Y METODO RECOMENDADO DE MEDICION PARA CADA PARAMETRO EN PANTALLA.

Cada fabricante proporciona instrucciones claras y contextualizadas en la configuración de sus modelos de equipos, lo que permite al usuario comprender rápidamente cómo interpretar y utilizar cada parámetro mostrado en pantalla. Es por ello que solicitamos al comité evaluador modificar la especificación técnica por el siguiente:

A11 GUIA DE FUNCIONAMIENTO Y METODO RECOMENDADO DE MEDICION PARA CADA PARAMETRO EN PANTALLA DE ACUERDO A CADA FABRICANTE.

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

Literal: A11

Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA QUE TENIENDO EN CUENTA QUE LA ROTACION DE PERSONAL ES CONSTANTE DENTRO DE LAS UNIDADES, Y SE REQUIERE QUE EL PERSONAL NUEVO PUEDA TENER UNA GUIA RAPIDA PARA EL USO DEL DESFIBRILADOR EN UNA SITUACION DE EMERGENCIA, DADO QUE PEDIR REALIZAR UNA CAPACITACION NUEVA NO ES POSIBLE TENERLO DE MANERA OPORTUNA. POR ESA RAZON NO SE ACEPTA SU CONSULTA

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código : 20101337261

Fecha de envío : 15/04/2025

Nombre o Razón social : ROCA S.A.C.

Hora de envío : 15:37:18

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

A12 ANALISIS CONTINUO FV QUE PERMITA ANALIZAR LA FORMA DE ONDA DEL ECG INCLUSO DURANTE LA RCP.

La especificación que describe un análisis continuo de fibrilación ventricular (FV) que permite evaluar la forma de onda del ECG incluso durante las compresiones torácicas (RCP) corresponde a la tecnología cprINSIGHT desarrollada por un fabricante en específico. Lo que impide la pluralidad de postores. Es por ello que le solicitamos al comité evaluador modificar la especificación técnica por la siguiente:

A12 ANALISIS CONTINUO FV QUE PERMITA ANALIZAR LA FORMA DE ONDA DEL ECG INCLUSO DURANTE LA

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP.III **Literal:** A12 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE DURANTE UN PROCESO DE REANIMACION SE REQUIERE ACTUAR EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE, TENIENDO EN CUENTA QUE UN PACIENTE CON PARO CARDIORESPIRATORIO POR CADA MINUTO PIERDE 10% DE CAPACIDAD VITAL. ASIMISMO, DE ACUERDO CON LAS EVIDENCIAS CLINICAS, EL TIEMPO MAXIMO PARA TENER EXITO ES DE 7 MINUTOS, POR LO CUAL ES NECESARIO QUE DESPUES DE REALIZAR LA DESCARGA, LA ONDA DE ECG PUEDA MOSTRARSE EN EL MENOR TIEMPO (3 SEGUNDOS O MENOS) SI ESTA FUE EXITOSA, DE LO CONTRARIO VOLVER A REALIZAR UNA SEGUNDA DESCARGA. POR LO TANTO NO SE

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20101337261	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	ROCA S.A.C.	Hora de envío :	15:37:18

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

B01 TIEMPO DE CARGA MENOR O IGUAL A 4 SEG O MAXIMA ENERGIA (CON BATERIA NUEVA CARGADA).
La Asociación Americana del Corazón (AHA) establece que el tiempo máximo de carga aceptable para un sistema de desfibrilación es de 10 segundos. En este sentido, equipos que presentan un tiempo de carga de 4 o 7 segundos se encuentran dentro del rango recomendado, lo cual contribuye a una intervención más rápida y eficiente durante maniobras de reanimación. Es por ello que solicitamos la especificación técnica por la siguiente:
B01 TIEMPO DE CARGA MENOR O IGUAL A 4 o 7 SEG O MAXIMA ENERGIA (CON BATERIA NUEVA CARGADA).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP.III Literal: B01 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA QUE DURANTE UN PROCESO DE REANIMACION SE REQUIERE ACTUAR EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE, TENIENDO EN CUENTA QUE UN PACIENTE CON PARO CARDIORESPIRATORIO POR CADA MINUTO PIERTE 10% DE CAPACIDAD VITAL, DE ACUERDO CON LAS EVIDENCIAS CLINICAS EL TIEMPO MAXIMO PARA TENER EXITO ES 7 MINUTOS, POR LO CUAL ES NECESARIO QUE DESPUES DE REALIZAR LA DESCARGA, LA ONDA DE ECG PUEDA MOSTRARSE EN EL MENOR TIEMPO (3 SEGUNDOS O MENOS) SI ESTA FUE EXITOSA, DE LO CONTRARIO VOLVER A REALIZAR UNA SEGUNDA DESCARGA. POR LO TANTO, NO SE

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código : 20101337261

Fecha de envío : 15/04/2025

Nombre o Razón social : ROCA S.A.C.

Hora de envío : 15:37:18

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

B02 ONDA BIFASICA CON CAPACIDAD HASTA 270 J O MAS (CON 14 O MAS VALORES DE SELECCIÓN).

La descarga que se le suministra a cada paciente que presenta un paro cardiaco debe ser manejada de acuerdo a su impedancia es por ello que un limite de joule no garantiza una mejor atención. Lo cual se le solicita al comité evaluador considerar la siguiente especificación técnica:

B02 ONDA BIFASICA CON CAPACIDAD DE 200 J O MAS (CON 14 O MAS VALORES DE SELECCIÓN).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP.III **Literal:** B02 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE, TENIENDO EN CUENTA QUE SE TRATA DE UNA ONDA BIFASICA, 200J ES SUFICIENTE PARA CUBRIR LA DEMANDA DE PACIENTES, EN TAL SENTIDO SE ACOGE SU OBSERVACION

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

B02 ONDA BIFASICA CON CAPACIDAD DE 200J O MAS (CON 14 O MAS VALORES DE SELECCION)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20101337261	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	ROCA S.A.C.	Hora de envío :	15:37:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO.
Solicitamos al comité el horario de atención de la Mesa de Partes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP.II Literal: 2.5. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ADJUTARA EN LAS BASES EL HORARIO DE ATENCION

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
EL CONTRATO SE PERFECCIONA CON LA SUSCRIPCION DEL DOCUMENTO QUE LO CONTIENE. PARA DICHO EFECTO EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO, DENTRO DEL PLAZO PREVISTO EN EL ARTICULO 141 DEL REGLAMENTO, DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACION REQUERIDA EN MESA DE PARTES DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE, SITO EN AV. CESAR VALLEJO N° 1390 - EL AGUSTINO - LIMA, EN EL HORARIO DE 8:00 A 15: 00 HORAS.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código : 20101337261

Fecha de envío : 15/04/2025

Nombre o Razón social : ROCA S.A.C.

Hora de envío : 15:37:18

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Entendemos que se puede acreditar con monitores de funciones vitales en general, es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP.III

Literal: 3.2.B.

Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE SU APRECIACION ES CORRECTA, TAMBIEN SON CONSIDERADOS BIENES IGUALES O SIMILARES, LOS MONITORES DE FUNCIONES VITALES QUE CUMPLEN FUNCION SIMILAR AL OBJETO

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20503650186	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	SPECTRUM INGENIEROS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:32

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Dice:

h)
Certificado de Buenas Practicas de manufactura (CBPM), expedido a favor de la empresa fabricante Dicho certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas, (de no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerara valida si a la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas. Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedida por la DIGEMID y en este caso se considerara que dicho certificado incluye también al Certificado de Practicas de Almacenamiento.
Buenas

Entendemos que dicho documento se debe presentar para el bien principal: DESFIBRILADORES

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: H Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
ES CORRECTA SU APRECIACION, EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) DEBE PRESENTARSE SOLO PARA EL BIEN PRINCIPAL.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20503650186	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	SPECTRUM INGENIEROS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:32

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Sobre el anexo N° 4 PLAZO DE ENTREGA

Siendo este proceso modalidad llave en mano, según el formato, indica que debemos detallar lo siguiente:

Plazo de entrega: XX días

Instalación: XX días

Puesta en funcionamiento: XX días

Plazo total: XX días

Consultamos al comité si es correcta nuestra apreciación

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXOS Literal: ANEXO 4 Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES CORRECTA SU APRECIACION, SIENDO EL PROCESO EN MODALIDAD DE EJECUCION DE LLAVE EN MANO, SE DEBE DESAGREGAR LOS PLAZOS DE ACUERDO A LO SEÑALADO EN EL ANEXO N° 4, ES DECIR PLAZO DE ENTREGA DEL BIEN, SU INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO. CABE PRECISAR QUE EL PLAZO DE ENTREGA TORAL ES DE 60 DÍAS CALENDARIO.

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

SE COLOCARA EN EL ANEXO N° 4 LO SIGUIENTE:

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y PLAZO TOTAL].

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20503650186	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	SPECTRUM INGENIEROS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:32

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Sobre el anexo N° 6 PRECIO DE LA OFERTA

Consultamos al comité si solo se debe detallar la prestación principal, más no prestaciones accesorias, ya que según lo indicado en la página 24 el pago será único

Agradeceremos aclarar dicho punto

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXOS Literal: ANEXO 6 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE EL SISTEMA DE CONTRATACION DEL PROCESO DE SELECCION ES SUMA ALZADA. ASIMISMO, ES NECESARIO ACLARAR QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS NO HAY PRESTACIONES ACCESORIAS QUE EL POSTOR DEBA COTIZAR, POR LO QUE CORRESPONDE CONSIGNAR EL PRECIO TOTAL

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20503650186	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	SPECTRUM INGENIEROS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:32

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas de DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS, página 28, se solicita lo siguiente:

A07 RESISTENTE A LÍQUIDOS Y POLVO CON CUMPLIMIENTO DE LA NORMA IP44 O IPX4.

En el entorno hospitalario, el equipo está expuesto a diversas agresiones ambientales, tales como salpicaduras, humedad y polvo. Garantizar el cumplimiento riguroso de las normativas no solo optimiza su rendimiento y confiabilidad, sino que también prolonga su vida útil, mejora su operatividad y refuerza la seguridad en su aplicación dentro del campo médico.

Por ello, apelando al principio de eficacia y eficiencia y al de vigencia tecnológica de la Ley de Contrataciones del Estado, que indican que las decisiones que se adopten deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad y que los bienes a adquirir deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, solicitamos que se modifique la característica técnica de la siguiente manera:

A07 RESISTENTE A LÍQUIDOS Y POLVO CON CUMPLIMIENTO DE LA NORMA IP44 O IPX4 O MAYOR

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: A07 Página: 27

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

Art. 2 (incisos f y g) de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

TENIENDO EN CUENTA QUE SE TRATA DE PROTEGER DE LIQUIDOS Y POLVO AMBIENTAL, SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

A07 RESISTENTE A LIQUIDOS Y POLVO CON CUMPLIMIENTO DE LA NORMA IP44 O IPX4 O MAYOR

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20503650186	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	SPECTRUM INGENIEROS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:32

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas de DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS, página 28, se solicita lo siguiente:

A12 ANÁLISIS CONTINUO FV QUE PERMITA ANALIZAR LA FORMA DE ONDA DEL ECG INCLUSO DURANTE LA RCP.

Durante la reanimación cardiopulmonar es esencial mantener las compresiones dentro de parámetros definidos para minimizar el riesgo de aplicar compresiones inadecuadas. Asimismo, la utilización de indicadores como la frecuencia, la duración de las interrupciones y el análisis en tiempo real de la onda del ECG contribuye a una intervención más precisa y eficiente.

Por ello, apelando al principio de eficacia y eficiencia y al de vigencia tecnológica de la Ley de Contrataciones del Estado, que indican que las decisiones que se adopten deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad y que los bienes a adquirir deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, solicitamos que se modifique la característica técnica de la siguiente manera:

A12 ANÁLISIS CONTINUO FV QUE PERMITA ANALIZAR LA FORMA DE ONDA DEL ECG INCLUSO DURANTE LA

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** A12 **Página:** 27

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

Art. 2 (incisos f y g) de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES NECESIDAD DE LA INSTITUCION ADQUIRIR EQUIPOS CON LA MEJOR TECNOLOGIA Y LOS ULTIMOS AVANCES TECNOLOGICOS, QUE PERMITAN AL PERSONAL CLINICO UN TRABAJO EFICIENTE Y UNA ADECUADA ATENCION DEL PACIENTE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE REANIMACION. ADEMAS EXISTEN EQUIPOS QUE CUMPLEN LA ESPECIFICACION SOLICITADA. NO SE ACEPTA LA CONSULTA, POR LO TANTO DEBE

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20503650186	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	SPECTRUM INGENIEROS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:32

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas de DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS, página 28, se solicita lo siguiente:

B01 TIEMPO DE CARGA MENOR Ó IGUAL A 4 SEG A 200J Ó MÁXIMA ENERGIA (CON BATERÍA NUEVA CARGADA)

El tiempo de carga es fundamental para lograr una respuesta inmediata en situaciones de emergencia, como el paro cardíaco, pues determina la rapidez con la que se suministra la descarga eléctrica necesaria para la desfibrilación. Reducir este tiempo no solo mejora la eficiencia en la respuesta, sino que también aumenta significativamente la probabilidad de éxito durante la reanimación.

Por ello, apelando al principio de eficacia y eficiencia y al de vigencia tecnológica de la Ley de Contrataciones del Estado, que indican que las decisiones que se adopten deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad y que los bienes a adquirir deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, solicitamos que se modifique la característica técnica de la siguiente manera:

B01 TIEMPO DE CARGA MENOR Ó IGUAL A 3 SEG A 200J Ó MÁXIMA ENERGIA (CON BATERÍA NUEVA CARGADA)

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: B01 Página: 28

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

Art. 2 (incisos f y g) de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CONSIDERA COMO MAXIMO 4 SEGUNDOS PARA UNA DESCARGA A 200J, LO QUE SOLICITA EL POSTOR CUMPLE O ESTA DENTRO DEL RANGO REQUERIDO, DONDE NO ES NECESARIO MODIFICAR DICHA ESPECIFICACION TECNICA. CABE PRECISAR QUE ELLO NO LIMITA SU PARTICIPACION. EN TAL SENTIDO, NO SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20503650186	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	SPECTRUM INGENIEROS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:32

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas de DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS, página 28, se solicita lo siguiente:

B06 TAMAÑO 6.5¿ DIAGONAL O MÁS CON VISUALIZACIÓN INCLUSO BAJO INTENSA LUZ SOLAR A (1000CD/M2)

Para el uso óptimo de estos dispositivos, la visibilidad de la pantalla es fundamental para que el usuario pueda consultar o modificar datos y parámetros (como la selección de energía y la visualización de ondas) de manera eficiente. Es esencial que el equipo disponga de un sistema de ajuste automático del brillo, de modo que se adapte a las condiciones de iluminación del entorno sin requerir intervención manual, garantizando así una visualización clara y una operatividad constante. Cabe destacar que la mayoría de las marcas no declara explícitamente este valor, probablemente por un tema de practicidad; lo importante es que cumplan con las normativas de uso en exteriores y resistencia ambiental. En nuestro caso, aseguramos el cumplimiento de la norma IEC 60601-2-4, lo que respalda la calidad y confiabilidad del equipo en diversas condiciones ambientales.

Por ello, apelando al principio de igualdad de trato y de competencia de la Ley de Contrataciones del Estado que indica que los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación y que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que den privilegios o ventaja a ciertos postores o que restrinjan o afecten la competencia, solicitamos que se modifique la característica técnica de la siguiente manera:

B06 TAMAÑO 6.5¿ DIAGONAL O MÁS CON VISUALIZACIÓN INCLUSO BAJO INTENSA LUZ SOLAR A (1000CD/M2) Y/O CON AJUSTE AUTOMÁTICO SEGÚN LA LUZ AMBIENTAL.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B06 Página: 28

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

Art. 2 (incisos f y g) de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A SU OBSERVACION MENCIONADA, NO PRECISA EL VALOR DETERMINADO DE VISUALIZACION EN AJUSTE AUTOMATICO PARA FUNCIONAMIENTO BAJO INTENSA LUZ SOLAR A 1000 (C/D M2). LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACION B06 PERMITE LA VISUALIZACION OPTIMA EN PANTALLA FRECUENCIA CARDIACA Y FIBRILACION VENTRICULAR ANTE UNA EVENTUALIDAD AFUERA DE SALA DE OPERACIONES, ASIMISMO EN LA INDAGACION DE MERCADO NO HAY PROVEEDORES QUE CUMPLE LO SOLICITADO. POR LO TANTO, NO SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20545804795	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	GOLDEN MEDICAL TECH S.A.C	Hora de envío :	18:49:51

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

A09 ACREDITAR QUE EL EQUIPO MUESTRE LA DURACION DE LA ENERGIA TOTAL ENTREGADA DE 20 MS O MENOS INCLUYENDO A PACIENTES CON ALTA IMPEDANCIA.

SOLICITAMOS AL COMOITE LO SIQUIENTE: PUEDA ACEPTA EQUIPO DONDE LA TRANSFERENCIA DE ENERGIA COMIENZA DENTRO DE LOS 25 MS DE LA SEÑAL SINCRONIZACION EXTERNA COMO MINIMO, YA QUE ES UN TIEMPO PRUDENTE PARA MONITOREAR Y RALIZAR UNA DESCARGA EFECTIVA.

QUEDANDO DE LA SIQUIENTE MANERA: A09 ACREDITAR QUE EL EQUIPO MUESTRE LA TRANSFERENCIA DE ENERGIA COMIENZA DENTRO DE LOS 25 MS DE LA SEÑAL SINCRONIZACION EXTERNA COMO MINIMO.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

PARA QUE UNA DESCARGA SEA EFCTIVA DEBE REALIZARSE DENTRO DE LOS 20 MS, DADO QUE LA ENERGIA LIBERADA DESPUES DE ESTE TIEMPO AFECTA EL MUSCULO CARDIACO, POR LO TANTO NO SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20545804795	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	GOLDEN MEDICAL TECH S.A.C	Hora de envío :	18:49:51

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

B01 ACREDITA QUE EL EQUIPO DEMUESTRE EL TIEMPO DE CARGA MENOR O IGUAL A 4 SEG A 200J O MAXIMA ENERGIA (CON BATERIA NUEVA CARGADA)

SOLICITAMOS AL COMITE LO SIGUIENTE: PUEDA CAMBIAR EL TIEMPO DE CARGA A 3S YA QUE EN CASOS DE EMERGENCIA UN TIEMPO MAS CORTO EN LA CARGA PUEDE ASEGURAR UNA INTERVENCION MAS RAPIDA.

QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: B01 ACREDITA QUE EL EQUIPO DEMUESTRE EL TIEMPO DE CARGA MENOR O IGUAL A 3 SEG A 200J O MAXIMA ENERGIA (CON BATERIA NUEVA CARGADA)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CONSIDERA COMO MAXIMO 4 SEGUNDOS PARA UNA DESCARGA A 200J, LO QUE SOLICITA EL POSTOR CUMPLE O ESTA DENTRO DEL RANGO REQUERIDO, DONDE NO ES NECESARIO MODIFICAR DICHA ESPECIFICACION TECNICA. ASIMISMO, NO LIMITA SU PARTICIPACION. EN TAL SENTIDO, NO SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código : 20600044461

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

Fecha de envío : 15/04/2025

Hora de envío : 22:35:06

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION AMPLIAR LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD A EQUIPOS HOSPITALARIOS EN GENERAL, PUES DE ESTA MANERA SE PROMOVERA LA PLURALIDAD DE

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LOS EQUIPOS PARA SER CONSIDERADOS COMO SIMILARES, DEBEN CONTAR CON UNA FUNCION SIMILAR, EN ESTE CASO EL ESPECTRO DE EQUIPOS MEDICOS EN GENERAL ES MUY AMPLIO Y NO TODOS CUMPLEN PARA SER CATALOGADOS COMO SIMILARES, POR LO TANTO NO SE ACEPTA SU CONSULTA.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:46:00

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Considerando que los bienes a contratar son equipos médicos de uso directo con el paciente, por ello aplica que las empresas cuenten con autorización Sanitarias y BPA. De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado. De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 62° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; la DIGEMID hace de conocimiento que en el caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienda automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por ello solicitamos al comité especial incluir en el numeral 3.2 requisitos de calificación A CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN los siguientes documentos:

Requisitos:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), vigente a la fecha de presentación de propuestas, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso que se hayan vencido y estén en proceso de Renovación debidamente sustentado, el postor podrá presentar una declaración jurada indicando que el CBPA se encuentra comprendido en el alcance señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre la solicitud de renovación por parte de Digemid, adjuntando la copia del referido CBPA y la copia de la solicitud de Renovación ante DIGEMID Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 36

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

Numeral 13 del Art. 62° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ESTA REALIZANDO LA SIGUIENTE MODIFICACION:

6.6.4 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), expedido por la DIGEMID a nombre del postor , donde consigne que la empresa esta certificada para almacenar los productos . Para el caso de postores que contraten el de servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA , presentar el CBPA vigente del almacén que contrata , acompañados de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo , en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuente con Certificado de Buenas Practicas de Manufactura emitido por la DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por DIGEMID , en el cual incluya el certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento) ,además se presenta el CBPM a nombre de la empresa que brindara

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

General 3.2 A 36

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

Numeral 13 del Art. 62° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Análisis respecto de la consulta u observación:

el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

La vigencia de la CBPA se entendera prorrogada hasta el pronunciamiento de la institucion competente siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas a la autoridad competente con una anticipacion no menos de cuarenta y cinco dias anteriores a su vencimiento.

NOTA : Como parte de los documentos de la oferta , para la validación de la CPBA en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:46:00

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Solicitamos una aclaración respecto a la exigencia de traducción de documentos, específicamente en lo concerniente a normas y certificaciones internacionales como los ISO.

En este sentido, solicitamos aclarar si las certificaciones y normativas internacionales, como la ISO 13485, certificados de seguridad u otros documentos técnicos, deben ser traducidos por un traductor oficial para su validez en el proceso de evaluación o si su validez puede ser acreditada únicamente con una traducción simple.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** j **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE DICHOS DOCUMENTOS DEBEN ESTAR ACOMPAÑADOS DE SU TRADUCCION OFICIAL. CUANDO LOS DOCUMENTOS NO FIGUREN EN IDIOMA ESPAÑOL, SE DEBERA PRESENTAR LA RESPECTIVA TRADUACCION POR TRADUCTOR PUBLICO JURAMENTADO O TRADUCTOR COLEGIADO CERTIFICADO.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TRES(03) DESFIBRILADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO - SEGÚN IOARR CON CÓDIGO ÚNICO 2564543

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:46:00

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Solicitamos su aclaración respecto al requisito de presentación del registro sanitario en el presente proceso. Específicamente, queremos confirmar si dicho requisito se aplica únicamente al equipo principal indicado en cada ítem del cuadro de especificaciones y no a sus accesorios o componentes. Asimismo, en caso de que el equipo principal no requiera registro sanitario, solicitamos que se aclare si basta con sustentarlo mediante su inclusión en la lista de productos exonerados de DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1 Literal: g Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la observación con la finalidad de permitir una mayor concurrencia de postores se deberá presentar registro sanitario o certificado de registro sanitario del equipo (bien principal)

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

se modifica:
6.6.2 REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO para el Equipo, según normativa vigente de la DIGEMID.