

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:09

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
3. CARACTERISTICA Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
a) DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES

Se solicita al comité de selección modificar los códigos SIGA de la descripción y cantidad de bienes, ya que difieren del cuadro de especificaciones técnicas (pág. 22)

"

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION SE ESTA CORRIENDO CANTIDAD Y CODIGO SIGA DEL CUADRO a) DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES, DEL NUMERAL 3, 3.1. DEL CAPITULO III DE LAS BASES

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

Página 22

3. CARACTERISTICA Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

a) DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES

S I S M E D	S I G A	D E S C R I P C I O N
C A N T I D A D		
3 0 3 6 8	4 9 5 7 0 0 2 1 0 0 9 8	C a t e t e r E n d o v e n o s o
4 , 0 0 0		
19719	495700210100	Periférico N° 18G x 1¼¿ con dispositivo de seguridad Cateter Endovenoso Periférico N° 24G x 3/4¿con dispositivo de seguridad 5,000

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:09

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
3. CARACTERISTICA Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
a) ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1 /4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

1. MATERIALES
AGUJA: DE ACERO QUIRURGICO GRADO MÉDICO INOXIDABLE SEGÚN NORMA AISI O ISO-5626, CON BISEL LARGO Y SILICONIZADO

Se consulta amablemente al comité de selección ¿Aclarar si la medida del bisel largo será de acuerdo al diseño del fabricante, siempre y cuando cumpla con la finalidad de uso, es decir, profundizar en los tejidos y únicamente eso lo proporciona del bisel largo? "

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

Página 22

1. MATERIALES

...

· Aguja: De acero quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI o ISO-9626, con bisel largo (de acuerdo al diseño del fabricante) y siliconizado.

...

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:09

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
3. CARACTERISTICA Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
a) ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1 /4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

2. COMPONENTES
CATÉTER
CON ALAS QUE BRINDAN UNA MAYOR SUPERFICIE DE FIJACIÓN Y EVITAN LA ROTACIÓN Y DESPLAZAMIENTO DEL CATÉTER

Se solicita al comité de selección ampliar la característica CON O SIN ALAS debido a que actualmente para tener una fijación adecuada del dispositivo se emplean apósitos autoadhesivos estériles que evitan el desplazamiento y la rotación del catéter lo cual favorece la protección de la piel del paciente evitando la constricción circulatoria, úlceras por presión y el deterioro cutáneo o daño nervioso. Así mismo, cabe mencionar que teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacional ampliar esta característica ayuda a una mayor pluralidad de postores.

"

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

Lo solicitado por el área usuaria es que presente alas que brindan una mayor superficie de fijación, evitan la rotación y desplazamiento del catéter.

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

Ninguno.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:09

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
3. CARACTERISTICA Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
a) ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1 /4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

2. COMPONENTES
CATÉTER

Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción, nervio o pestaña en la parte superior del conector del catéter para técnica de punción unimanual.

Se solicita amablemente al comité de selección. ¿Aclarar dicha característica hace referencia a un sistema ergonómico, ya que brinda comodidad y seguridad durante la inserción del dispositivo y permite adoptar la forma anatómica de los dedos teniendo un mejor control y técnica de inserción?"

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Página 22

2. COMPONENTES
· Catéter:

...
- Diseño y seguridad: Empuñadura con diseño ergonómico que brinda comodidad, seguridad y un mejor control en la inserción, nervio o pestaña en la parte superior del conector del catéter para técnica de punción unimanual.
...

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:09

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
3. CARACTERISTICA Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
a) ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria se sirva ampliar la presentación de la longitud de las dimensiones y considerar 1 1/4¿ o 31,75mm ± 2,5mm; ya que esta ampliación promueve una mayor pluralidad de postores. Así mismo, cabe mencionar que esta ampliación no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas, esta ampliación favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando las probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa incrementando los tiempos de permanencia del dispositivo vascular.

"

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

Se agregarán las unidades de longitud equivalentes establecidas por el Ministerio de Salud en la página 22, en las Especificaciones Técnicas

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

Página 22

CALIBRE 18G ¿ LONGITUD: 1 ¼¿ o 1 ¼ in o 31.75 mm ± 2mm

CALIBRE 20G ¿ LONGITUD: 1 ¼¿ o 1 ¼ in o 31.75 mm ± 2mm

CALIBRE 22G ¿ LONGITUD: 1¿ o 1 in o 25.4 mm ± 2mm

CALIBRE 24G ¿ LONGITUD: ¾¿ o ¾ in o 19.05 mm ± 2mm

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:09

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
3. CARACTERISTICA Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
a) ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria se sirva ampliar la presentación de la longitud de las dimensiones y considerar 1 1/4" o 31,75mm ± 2,5mm; ya que esta ampliación promueve una mayor pluralidad de postores. Así mismo, cabe mencionar que esta ampliación no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas, esta ampliación favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando las probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa incrementando los tiempos de permanencia del dispositivo vascular.

"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)
Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE SU OBSERVACIÓN
Se agregarán las unidades de longitud equivalentes establecidas por el Ministerio de Salud en la página 22, en las Especificaciones Técnicas
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Página 22
CALIBRE 18G ¿ LONGITUD: 1 ¼¿ o 1 ¼ in o 31.75 mm ± 2mm
CALIBRE 20G ¿ LONGITUD: 1 ¼¿ o 1 ¼ in o 31.75 mm ± 2mm
CALIBRE 22G ¿ LONGITUD: 1¿ o 1 in o 25.4 mm ± 2mm
CALIBRE 24G ¿ LONGITUD: ¾¿ o ¾ in o 19.05 mm ± 2mm

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:09

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
3. CARACTERISTICA Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
a) ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

Se solicita al comité de selección aclarar si la medida N° 24 G X 3 1/4 IN es la solicitada, puesto que la medida más solicitada por el usuario es N° 24 G X 3/4 IN.
"

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU OBSERVACIÓN
SE ESTA CORRIENDO CODIGO SISMED, CODIGO SIGA, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DEL CUADRO a)
DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES, DEL NUMERAL 3, 3.1. DEL CAPITULO III DE LAS BASES POR TRATARSE
DE UN ERROR DE CATÁLOGO GENERAL

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

NINGUNO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:09

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3. Características y condiciones de los bienes a contratar
Documentos de presentación obligatoria para la admisión de ofertas:

c) Copia simple del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)
La certificación de BPM emitidos por los países de alta vigilancia es considerado válido según lo descrito en el decreto supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

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."

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

Página 23:

4. DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA ADMISION DE OFERTAS:

¿
c) Copa simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Para el caso de productos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA y Decreto Supremo N° 007-2019-SA, el postor debe presentar el Certificado de BPM emitido por la autoridad nacional de medicamentos (ANM) o de la autoridad competente del país de origen o equivalentes.

La Certificación de BPM emitidos por los países de Alta Vigilancia es considerada válidos según lo descrito en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

También son válidos los documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel del riesgo emitido por la ANM, según normativa vigente.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM

Lo

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:27:09

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24 GX 3 1/4.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la medida correcta es 24 G X 3/4"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA
SE ESTA CORRIENDO CODIGO SISMED, CODIGO SIGA, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DEL CUADRO a)
DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES, DEL NUMERAL 3, 3.1. DEL CAPITULO III DE LAS BASES POR TRATARSE
DE UN ERROR DE CATÁLOGO GENERAL

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

NINGUNO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:27:09

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas
Norma ISO 594-1.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la Norma ISO 594-1, se encuentra obsoleta y aceptar la norma ISO 80369-20 de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA

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

Página 22

2. COMPONENTES

· Catéter:

...

- Con conexión luer lock, según normas internaciones ISO 80369.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:27:09

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:
Especificaciones Técnicas.

La conexion debe ser transparente.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la conexión no le aplica la característica de ser transparente y aceptar el centro de la aguja transparente

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU CONSULTA
Lo solicitado por el área usuaria es que la conexión luer look sea trasparente que permita visualizar retorno sangre

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

Página 22

2. COMPONENTES

· Catéter:

...
- La conexión luer lock debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:27:09

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

Solicita al Comité Especial que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA

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

Página 23:

4. DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA ADMISION DE OFERTAS:

¿

c) Copa simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Para el caso de productos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA y Decreto Supremo N° 007-2019-SA, el postor debe presentar el Certificado de BPM emitido por la autoridad nacional de medicamentos (ANM) o de la autoridad competente del país de origen o equivalentes.

La Certificación de BPM emitidos por los países de Alta Vigilancia es considerada válidos según lo descrito en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

También son válidos los documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel del riesgo emitido por la ANM, según normativa vigente.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM

Lo

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:27:09

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte.

Solicitamos al Comité aclarar que el certificado de BPDyT no corresponde para dispositivos médicos, por lo cual solicitamos sea retirado. De acuerdo a la normativa sanitaria vigente, este documento es obligatorio para empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración / congelación para su almacenamiento y conservación.

En ese sentido, solicitamos al Comité Especial, retirar dicho requerimiento por no aplicar a los bienes comprometidos en el presente procedimiento o en su defecto considerarlo como documento opcional por no ser obligatorio para todas las empresas de dispositivos médicos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA

Se procede a retirar dicho requerimiento por no ser obligatorio para los dispositivos médicos del presente proceso

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

c) La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado, la recepción lo efectuará el encargado almacén general del Hospital Belén de Trujillo, la conformidad es de responsabilidad del Departamento de Farmacia, la cual se dará previa conformidad por el Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado, considerando del cumplimiento de la presentación de lo siguiente:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto
- Registro Sanitario vigente
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Practicas de Manufactura
- Guia de internamiento
- Orden de compra.