

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:20:19

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado (uno de cada medida).

Solicitamos al Comité Especial, solicitar para la presentación de muestras solo el envase inmediato, de esta manera los proveedores no se ven afectados con las unidades de sus productos en sus almacenes sin envase.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 **Página: 15**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el presente procedimiento de selección es mediante Adjudicación Simplificada Homologación, y los productos que componen el objeto, cuentan con Fichas Homologadas del Ministerio de Salud, los mismos que están publicadas en la Página Web de Perú Compras. En ese sentido, la entidad está dando cumplimiento lo mencionado en dichas fichas homologadas.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:20:19

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Tabla N° 1

Copia simple del informe de ensayo y acta de muestreo, solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido en la entidad.

Según bases homologadas menciona que las copias del informe de ensayo y acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad, en este caso al ser una sola entrega, y no indicar el requerimiento, solicitamos al Comité, aclarar que la entrega unica no requiere informe de ensayo y acta de muestreo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE PARA LA VERIFICACION DE LA CALIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO SE TIENE QUE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO AL LITERAL 2.2.3 DEL CONTROL DE CALIDAD, SE ACLARA QUE LA ENTREGA ES EN UNA SOLA ENTREGA Y LA PRESENTACION DEL INFORME DEL ENSAYO DE CONTROL DE CALIDAD ES OBLIGATORIO PREVIO A SU ENTREGA, SEGÚN FICHA DE HOMOLOGACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:32:08

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 ¼ IN; CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACIÓN
2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES:

b) CATÉTER

11. ALAS DE FIJACIÓN DE MATERIAL FLEXIBLE

Se solicita al comité de selección ampliar la característica Con o sin presencia de alas de fijación de material flexible 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"

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2.1.1 **Página:** 25

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:

No se acoge, el presente procedimiento de selección es mediante Adjudicación Simplificada Homologación, y los productos que componen el objeto, cuentan con Fichas Homologadas del Ministerio de Salud, los mismos que están publicadas en la Página Web de Perú Compras. En ese sentido, el área usuaria, según su necesidad requiere los productos con dichas características.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:32:08

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 ¼ IN; CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACIÓN
2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES:

b) CATÉTER

4. Longitud: 1 1/4 in o 31.75mm ± 2mm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales como la norma internacional ISO 10555-1 de catéteres intravasculares estériles desechables. En tal sentido, solicitamos amablemente al área usuaria considerar un rango longitudinal desde 29 a 32 mm; ya que la longitud no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas, el tener una longitud más corta no va afectar la función propia del catéter y va cumplir el objetivo terapéutico, esta longitud favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando la probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa incrementando los tiempo de permanencia del dispositivo vascular.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2.1.1 **Página:** 24

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, el presente procedimiento de selección es mediante Adjudicación Simplificada Homologación, y los productos que componen el objeto, cuentan con Fichas Homologadas del Ministerio de Salud, los mismos que están publicadas en la Página Web de Perú Compras. En ese sentido, el área usuaria, según su necesidad requiere los productos con dichas características.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:32:08

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

"ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°20G X 1 ¼ IN¿ CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACIÓN

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES

DE LOS BIENES:

b) CATÉTER

ALAS DE FIJACIÓN DE MATERIAL FLEXIBLE

Se solicita al comité de selección ampliar la característica Con o sin presencia de alas de fijación de material flexible 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.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2.1.1 **Página:** 37

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:

No se acoge, el presente procedimiento de selección es mediante Adjudicación Simplificada Homologación, y los productos que componen el objeto, cuentan con Fichas Homologadas del Ministerio de Salud, los mismos que están publicadas en la Página Web de Perú Compras. En ese sentido, el área usuaria, según su necesidad requiere los productos con dichas características.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:32:08

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°20G X 1 ¼ IN_z CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACIÓN

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES:

d) Dispositivo de bioseguridad

4. Longitud: 1 1/4 in o 31.75mm ± 2mm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales como la norma internacional ISO 10555-1 de catéteres intravasculares estériles desechables. En tal sentido, solicitamos amablemente al área usuaria considerar un rango longitudinal desde 29 a 32 mm; ya que la longitud no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas, el tener una longitud más corta no va afectar la función propia del catéter y va cumplir el objetivo terapéutico, esta longitud favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando la probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa incrementando los tiempo de permanencia del dispositivo vascular.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2.1.1 **Página:** 38

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:

No se acoge, el presente procedimiento de selección es mediante Adjudicación Simplificada Homologación, y los productos que componen el objeto, cuentan con Fichas Homologadas del Ministerio de Salud, los mismos que están publicadas en la Página Web de Perú Compras. En ese sentido, el área usuaria, según su necesidad requiere los productos con dichas características.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:32:08

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

"ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22G X 1 IN¿ CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACIÓN

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES:

b) CATÉTER

11. ALAS DE FIJACIÓN DE MATERIAL FLEXIBLE

Se solicita al comité de selección ampliar la característica Con o sin presencia de alas de fijación de material flexible 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"

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.1.1 Página: 51

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:

No se acoge, el presente procedimiento de selección es mediante Adjudicación Simplificada Homologación, y los productos que componen el objeto, cuentan con Fichas Homologadas del Ministerio de Salud, los mismos que están publicadas en la Página Web de Perú Compras. En ese sentido, el área usuaria, según su necesidad requiere los productos con dichas características.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:32:08

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

"ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°24G X 3/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACIÓN

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES:

b) CATÉTER

11. ALAS DE FIJACIÓN DE MATERIAL FLEXIBLE

Se solicita al comité de selección ampliar la característica Con o sin presencia de alas de fijación de material flexible 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"

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.1.1 Página: 64

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:

No se acoge, el presente procedimiento de selección es mediante Adjudicación Simplificada Homologación, y los productos que componen el objeto, cuentan con Fichas Homologadas del Ministerio de Salud, los mismos que están publicadas en la Página Web de Perú Compras. En ese sentido, el área usuaria, según su necesidad requiere los productos con dichas características.

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

null