

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 04/07/2025

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:48:42

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A CAPACIDAD LEGAL

Certificado de Buenas Practicas 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:** 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge a la consulta, el ISO 13485 como documento alternativo al Certificado de Buenas Practicas Manufactura (BPM).

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

Se acoge a la consulta, el ISO 13485 como documento alternativo al Certificado de Buenas Practicas Manufactura (BPM).

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

|                         |                           |                  |            |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20377339461               | Fecha de envío : | 04/07/2025 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío :  | 17:48:42   |

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A CAPACIDAD LEGAL

Certificado de Buenas Practicas de distribución y transporte

Solicitamos al Comité Especial, retirar dicho requerimiento por no aplicar a los bienes comprometidos en el presente proceso, ya que 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.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 3.1      **Página:** 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, el Certificado de Buenas Prácticas de distribución y transporte no se aplica a Dispositivos médicos por no ser obligatorio de acuerdo a la normatividad vigente donde indica que no es obligatorio Certificar pero si se debe cumplir con buenas condiciones en el transporte y distribución de dispositivos médicos.

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

Se aclara la consulta, el Certificado de Buenas Prácticas de distribución y transporte no se aplica a Dispositivos médicos por no ser obligatorio de acuerdo a la normatividad vigente donde indica que no es obligatorio Certificar pero si se debe cumplir con buenas condiciones en el transporte y distribución de dispositivos médicos.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

|                         |                           |                  |            |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20377339461               | Fecha de envío : | 04/07/2025 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío :  | 17:48:42   |

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Nota 8

Ficha Homologada.

La actual ficha homologada, dice

En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad de suministro originados de la exigencia del control de calidad, pueden impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida.

El plazo de entrega es de 05 días calendarios, tiempo que no contempla los 30 días necesarios para la realización del muestreo y obtención del respectivo informe de ensayo, sumando a ello los costos que representan para los proveedores este tipo de controles, solicitamos al Comité Especial, confirmar que no se pedirá informe de ensayo para el presente proceso y se internara con protocolo de análisis aprobado por Digemid."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 3.1    **Página:** 71

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge a la consulta, en la primera entrega se internará con protocolo de análisis, y el informe de ensayo será presentado en la segunda entrega según cronograma de entrega, como indica el TDR presentado por el área usuaria.

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

Se acoge a la consulta, en la primera entrega se internará con protocolo de análisis, y el informe de ensayo será presentado en la segunda entrega según cronograma de entrega, como indica el TDR presentado por el área usuaria.