

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	17/09/2023
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	20:46:11

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

PAGINA 22

ITEM 01: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

CARACTERISTICA

-Resistencia al Flujo de 2.2 cm H<sub>2</sub>O a ¿ 60 L/min.

Al respecto debemos señalar que, considerando que la resistencia al flujo son variados de acuerdo a cada modelo y fabricante, los márgenes de Resistencia pueden variar sin afectar la funcionabilidad del Filtro en lo absoluto, al tener una menor resistencia al flujo es muy beneficioso para el paciente

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Resistencia al Flujo meno o igual 2.2 cm H<sub>2</sub>O a 60 L/min.

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

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA CONSIDERA COMO ERROR EN EL PROCESO DE DIGITACION, POR LO QUE SE ACOGE Y CORRIGE LA CARACTERISTICA: Resistencia al Flujo ¿ 2.2 cm H<sub>2</sub>O a 60

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

RESISTENCIA AL FLUJO ¿ 2.2 CM H<sub>2</sub>O A 60 L/MIN.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	17/09/2023
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	20:46:11

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

PAGINA 22

ITEM 02: FILTRO HUMEDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

EMPAQUE

-El rango del volumen tidal debe estar impreso en el producto

Al respecto debemos señalar que, considerando que el volumen tidal más usados son de 150 ml a 1500 ml, no lo indica ó no lo señala en esta especificación técnica.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: El rango del volumen tidal 150 ml a 1500 ml, debiendo estar impreso en el producto.

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

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA VISTO QUE LO SOLICITADO NO AFECTA EN LO ABSOLUTO LA FUNCIONABILIDAD DEL PRODUCTO POR LO QUE, NO ACOGE LA OBSERVACION CEÑIRSE A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	17/09/2023
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	20:46:11

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO IV

REQUISITOS DE CALIFICACION

A- CAPACIDAD LEGAL

PAGINA 25

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, apreciamos que no se exigen dentro de los Documentos Técnicos el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o su equivalente para productos extranjeros el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y/o FDA, el cual son documentos que acreditan la gestión de calidad de fabricación de estos productos y además solicitados para su comercialización según la normativa nacional. Por ello, OBSERVAMOS se solicite el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o su equivalente para productos extranjeros el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y/o FDA, vigente a la fecha de presentación de propuestas.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP IV Literal: A Página: 25**

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA A FIN DE GARANTIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO, ACOGE LA OBSERVACION POR LO CUAL SE SOLICITARA EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACITCAS DE MANUFACTURA (CBPM) Y/O SU EQUIVALENTE PARA PRODUCTOS EXTRANJEROS EL CERTIFICADO CE, EL CERTIFICADO ISO 13485 Y/O FDA, VIGENTE A LA FECHA DE PRESENTACION DE PROPUESTAS

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

EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACITCAS DE MANUFACTURA (CBPM) Y/O SU EQUIVALENTE PARA PRODUCTOS EXTRANJEROS EL CERTIFICADO CE, EL CERTIFICADO ISO 13485 Y/O FDA, VIGENTE A LA FECHA DE PRESENTACION DE PROPUESTAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	17/09/2023
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:00:51

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

PAGINA 22

ITEM 01: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

CARACTERISTICA

-Mínimo espacio muerto

Al respecto debemos señalar que, considerando que los espacios muertos deben ser mínimos (menor a 60 cc), no lo indica ó no lo señala en esta especificación técnica.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Mínimo espacio muerto de 60 cc

Acápíte de las bases :    Sección: Específico    Numeral: 3.1    Literal: .    Página: 22

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA VISTO QUE LO SOLICITADO NO AFECTA EN LO ABSOLUTO LA FUNCIONABILIDAD DEL PRODUCTO POR LO QUE, ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE ACEPTA - MÍNIMO ESPACIO MUERTO Y BAJA RESISTENCIA AL FLUJO. (RANGO MENOR A 60CC)

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

MÍNIMO ESPACIO MUERTO Y BAJA RESISTENCIA AL FLUJO. (RANGO MENOR A 60CC)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	17/09/2023
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:00:51

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS  
PAGINA 22  
ITEM 02: FILTRO HUMEDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido ítem, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:  
CARACTERISTICA  
-Mínimo espacio muerto

Al respecto debemos señalar que, considerando que los espacios muertos deben ser mínimos (menor a 46 ml) , no lo indica ó no lo señala en esta especificación técnica.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Mínimo espacio muerto de 46 ml

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

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA PRECISA QUE NO CORRESPONDE A LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20101281702	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BASCAT Y CIA S.A.C.	Hora de envío :	09:52:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas el objeto de la convocatoria es:  
ITEM N° 01-FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO  
ITEM N°02- FILTRO HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO  
Es correcta nuestra apresicación?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC ACLARA QUE EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES: ITEM N° 01-FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO  
ITEM N°02- FILTRO HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO, EL SISTEMA DE CONTRATACION ES POR SUMA ALZADA.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20101281702	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BASCAT Y CIA S.A.C.	Hora de envío :	09:52:16

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

8-CARACTERISTICAS DEL BIEN

1.-Filtro Bacteriano para ventilador Mecánico

-Con conexiones de acuerdo con los estándares internacionales ISO 5356-1 (Equipos respiratorios y anestesia) sustentado con estudios

Todos los Fabricantes tienen norma propia de producción sustentada con el ISO 13485 de material médico, el cual es presentado y aprobado por la Dirección de Drogas y Medicamentos (DIGEMD) colocar un ISO adicional al requerido por DIGEMID es una barrera a la participación de otros Competidores

¿EL ISO requerido es el sustentado ante la DIGEMID?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE EL ISO 5356-1 ASEGURA LA CONEXIÓN Y COMPATIBILIDAD ENTRE MULTIPLES MARCAS DE LOS EQUIPOS QUE TIENE EL HOSPITAL POR LO CUAL SE REQUIERE PARA ASEGURAR DICHA CARACTERISTICA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20101281702	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BASCAT Y CIA S.A.C.	Hora de envío :	09:52:16

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

8-CARACTERISTICAS DEL BIEN

1.-Filtro Bacteriano para ventilador Mecánico

-Con puerto de monitorización de CO2 con tapón de seguridad unido al filtro que evite fugas accidentales.

Los filtros de maquina no deben llevar puerto de muestreo de CO2 debido a que genera confusión al ubicar el filtro, pensando que va cerca, proximal al paciente. En Todos los ventiladores y Maquinas de anestesia el Monitoreo de CO2 se realiza cerca al paciente, por ser más rápido, preciso y seguro. Todas los Monitoreos de CO2 se da cerca del paciente. Colocar u puerto de CO2, es una barrera para participación de otros postores. Ningún Médico especialista sustentaría una monitoriacion de CO2 a su paciente con el filtro de maquina

En aras de una mayor participación de postores y que no sea dirigida a un postor.

¿La portilla para proveer monitorización de CO2, será opcional?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE, LO SOLICITADO NO AFECTA EN LO ABSOLUTO LA FUNCIONABILIDAD DEL PRODUCTO Y EN ARAS DE PROMOVER UNA MAYOR PARTICIPACION DE MARCAS Y POSTORES ACLARA QUE LA CARACTERISTICA: CON PUERTO DE MONITORIZACIÓN DE CO2 CON TAPÓN DE SEGURIDAD UNIDO AL FILTRO QUE EVITE FUGAS ACCIDENTALES. (OPCIONAL)

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código : 20101281702

Nombre o Razón social : BASCAT Y CIA S.A.C.

Fecha de envío : 18/09/2023

Hora de envío : 09:52:16

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

**8-CARACTERISTICAS DEL BIEN**

1.-Filtro Bacteriano para ventilador Mecánico

-Resistencia al flujo de 2.2 cmH2O o ¿ 60 L/min

Colocar un valor específico denota la intención de dirigir el proceso. Los filtros de Teleflex medical tienen 1.5 cmH2O. Tener una menor resistencia al flujo en los filtros para ventilador mecánico beneficia ampliamente al paciente. Evitando AutoPeep

El comité aceptará filtros con resistencia menor a 2.2 cmH2O

En tal caso debería quedar: Resistencia al flujo ¿ 2.2 cmH2O a ¿ 60 L/min

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1**

**Literal: 3.1**

**Página: 22**

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

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

EL OEC EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA SEÑALA QUE YA SE ABSOLVIÓ DICHA CONSULTA EN EL ÍTEM 01

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20101281702	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BASCAT Y CIA S.A.C.	Hora de envío :	09:52:16

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

8-CARACTERISTICAS DEL BIEN

02.-Filtro Humidificador para ventilador mecánico

-Condición biológica: Estéril

La condición Biológica determina la esterilidad del sistema completo. Los circuitos corrugados no están esteriles, los Filtros de maquina no están esterilices.

Por tales Motivos colocar esterilidad al filtro humidificador para ventilador mecánico, es una clara muestra del direccionamiento del proceso, debido a que limita la participacion de otros postores.

El comité aceptara como condición biológica igual que los filtros de maquina y los corrugados. Asépticos?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE, LO SOLICITADO SE REQUIERE CON EL OBJETIVO DE PRESERVAR LA ESTRILIDAD E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO PARA GARANTIZAR LA CORRECTA TERAPIA VENTILATORIA DIRECTAMENTE AL PACIENTE POR LO QUE NO ACOGE DICHA CONSULTA, CEÑIRSE A LO SOLICITADO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código : 20101281702

Nombre o Razón social : BASCAT Y CIA S.A.C.

Fecha de envío : 18/09/2023

Hora de envío : 09:52:16

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

8-CARACTERISTICAS DEL BIEN

02.-Filtro Humidificador para ventilador mecánico

-Con conexiones exactas y medidas 22 mm F/15 mm M y 22 mm M/15 mm f. Sustentado con la norma ISO 5356

Todos los Fabricantes tienen norma propia de producción sustentada con el ISO 13485 de material médico. Y es el ISO que se presenta y aprueba la Direccion de Drogas y Medicamentos (DIGEMD) colocar un ISO adicional al requerido por DIGEMID es una barrera a la participación de otros Competidores

¿EL ISO requerido es el sustentado ante la DIGEMID?

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

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE EL ISO 5356-1 ASEGURA LA CONEXIÓN Y COMPATIBILIDAD ENTRE MULTIPLES MARCAS DE LOS EQUIPOS QUE TIENE EL HOSPITAL POR LO CUAL SE REQUIERE PARA ASEGURAR DICHA CARACTERISTICA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20101281702	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	BASCAT Y CIA S.A.C.	Hora de envío :	09:52:16

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

8-CARACTERISTICAS DEL BIEN

02.-Filtro Humidificador para ventilador mecánico

-Todas las conexiones deber asegurar exactitud y precisión durante su uso de acuerdo a las normas internacionales ISO 5356 con información que sustente esta característica.

Todos los Fabricantes tienen norma propia de producción sustentada con el ISO 13485 de material médico. Y es el ISO que se presenta y aprueba la Direccion de Drogas y Medicamentos (DIGEMD) colocar un ISO adicional al requerido por DIGEMID es una barrera a la participación de otros Competidores

¿EL ISO requerido es el sustentado ante la DIGEMID?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE EL ISO 5356-1 ASEGURA LA CONEXIÓN Y COMPATIBILIDAD ENTRE MULTIPLES MARCAS DE LOS EQUIPOS QUE TIENE EL HOSPITAL POR LO CUAL SE REQUIERE PARA ASEGURAR DICHA CARACTERISTICA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 18/09/2023

Hora de envío : 16:47:50

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 DIAS CALENDARIOS en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 5. PLAZO DE ENTREGA Y FORMA DE PAGO

El plazo de entrega es de 05 días calendario a partir de la recepción de la orden de compra. Y el pago de la adquisición es de Pago Único.

Se solicita al Órgano Encargado de las Contrataciones se sirva precisar si el plazo de entrega se realizara a los 10 o 5 días calendario a partir de la recepción de la orden de compra.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** I

**Literal:** 1.9

**Página:** 15

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

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

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

EL OEC , PRECISA QUE EL PLAZO DE ENTREGA ES DE 10 DIAS CALENDARIOS A PARTIR DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA EN CONCOORDANCIA CON LO ESTABLECIDO EN EL EXPEDIENTE DE CONTRATACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 18/09/2023

Hora de envío : 16:47:50

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°1

2.2.1 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos de presentación obligatoria

d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.

Adicionalmente al Anexo N°03, deberá adjuntar la siguiente documentación: Ficha técnica, Brochure, catálogo, folletos, manual de usuario y/o similares donde se verifique la siguiente información:

¿ Marca

¿ Procedencia

¿ Material

¿ Dimensiones

En este punto solicitamos al comité evaluador considerar la presentación de Informe técnico, Carta de fabricante y/o declaración jurada, adicional a lo establecido en el enunciado d), dichos documentos también son avalados por el fabricante y/o dueño de la marca y establecen información que permiten acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar."

**Acápito de las bases :** Sección: Específico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: d      **Página: 16**

**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:**

EL OEC EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN YA QUE DEBERÁ ADJUNTAR ADICIONALMENTE AL ANEXO N° 03: FICHA TÉCNICA, BROCHURE, CATÁLOGO, FOLLETOS, CARTA DEL FABRICANTE, MANUAL DEL USUARIO Y/O SIMILARES DONDE SE VERIFIQUE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: MARCA, PROCEDENCIA, MATERIAL, DIMENSIONES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:47:50

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°2  
01: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO  
EMPAQUE:

¿ Aséptico  
En este punto, solicitamos al comité ampliar para esta característica la presentación de circuitos en condición biológica estéril, con el objetivo de preservar la integridad y esterilidad del producto, exento de cualquier partícula extraña que pueda adosarse en las paredes del circuito, impidiendo realizar una correcta terapia ventilatoria y reduzca la eficiencia durante su uso."

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

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

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA CON EL OBJETIVO DE PRESERVAR LA INTEGRIDAD Y ESTERILIDAD DEL PRODUCTO, EXENTO DE CUALQUIER PARTÍCULA EXTRAÑA QUE PUEDA ADOSARSE EN LAS PAREDES DEL CIRCUITO, IMPIDIENDO REALIZAR UNA CORRECTA TERAPIA VENTILATORIA Y REDUZCA LA EFICIENCIA DURANTE SU USO, SE ACOGE LA OBSERVACION Y AMPLIA LA CARACTERISTICA :ASEPTICO Y/O ESTERIL

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

ASEPTICO Y/O ESTERIL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:47:50

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°3

01: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO

CARACTERISTICAS:

¿ Con rango de volumen tidal (200 ml a ¿ 1500) con rotulado o codificación de acuerdo al fabricante.

En este punto, Se solicita al área usuaria considere el volumen tidal dentro del rango de 150 a 1200 ml, debido a que trabajar con volúmenes tidales bajos, ayudan a aumentar el rango de uso en los distintos pacientes, por lo que brindaría uso en un mayor porcentaje de pacientes con óptimos resultados para optimizar los recursos. Además, también brindaría una mayor pluralidad de postores. "

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

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

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA VISTO QUE LO SOLICITADO NO AFECTA EN LO ABSOLUTO LA FUNCIONABILIDAD DEL PRODUCTO POR LO QUE, NO ACOGE LA OBSERVACION CEÑIRSE A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:47:50

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°4

01: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO

CARACTERISTICAS:

¿ Resistencia a flujo de 2.2 cm h2o a 60¿ l/min

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales como en la establecida en el ISO 9360 de resistencia al flujo, se solicita al comité evaluador ampliar la característica y considerar la presentación de Resistencia al flujo de 2.1 cm a 2.2 cm H2O a 60 litros/minuto como mínimo."

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

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

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE YA SE ABSOLVIO DICHA CONSULTA EN EL ITEM 01

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:47:50

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION Nº5

02: FILTRO HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO

CARACTERISTICAS:

¿ Resistencia al flujo menor o igual a 2.5 cm H2O 60 ml/h

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales como en la establecida en el ISO 9360 de resistencia al flujo, se solicita al comité evaluador ampliar la característica y considerar la presentación de Resistencia al flujo mínimo de 2.8 cm H2O a 60 ml/h."

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

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

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

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE A MENOR RESISTENCIA AL FLUJO MAYOR BENEFICIO PARA EL PACIENTE POR LO QUE NO SE ACOGE LA OBSERVACION CEÑIRSE A LO SOLICITADO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:56:50

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICION DE FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO Y FILTRO HUMINIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO, PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO-AYACUCHO

FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANUICO INSPIRATORIO 3,800 UNIDADES

FILTRO HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICVO 5,500 UNIDADES

En el portal del SEACE registra ADQUISICIÓN DE FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO Y FILTRO HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO, PARA LA ATENXCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO, CANTIDAD 10,300 UNIDADES.

Se solicita al Órgano Encargado de las Contrataciones se sirva precisar la cantidad de unidades a requerir, teniéndose en consideración difiere en las cantidades establecidas en las bases con las señaladas en el portal del SEACE.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC, PRECISA QUE EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES:

ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO 3,800 UNIDADES - ITEM N° 01-FILTRO

HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO 5,500 UNIDADES - ITEM N° 02-FILTRO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:50:55

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ITEM N°1.-FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO SE ESTA SOLICITANDO QUE TENGA UN RANGO DE VOLUMEN TIDAL DE 200 ML A 1,500 ML. CON ROTULADO O CODIFICACIÓN DE ACUERDO AL FABRICANTE.

OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE ACEPTEN EL PRODUCTO CON UN RANGO DE VOLUMEN TIDAL MINIMO DE 150 ML. Y MAXIMO 1,500 ML. Y ASIMISMO SE DICHA ESPECIFICACIÓN ESTE SEÑALADA EN LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO Y SEA OPCIONAL QUE ESTA ESTE IMPRESA EN EL

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** ESP.TEC.    **Página:** 22

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE YA SE ABSOLVIO DICHA CONSULTA EN EL ITEM 16

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:50:55

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

PARA EL ITEM N°1.-FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO SE ESTA SOLICITANDO QUE TENGA UN PESO DE 27 +-2 GRAMOS.  
CONSULTAMOS SI PARA TENER MAYOR CANTIDAD DE POSTORES SE ACEPTARAN OFERTAS CON UN PESO MENOR O IGUAL A 35 GRAMOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: ESP.TEC. Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE QUE A MENOR PESO BENEFICIA LA LINEA DE VENTILACION POR LO QUE NO SE ACOGE DICHA OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:50:55

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ITEM N°1.-FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO SE ESTA SOLICITANDO QUE TENGA UNA RESISTENCIA AL FLUJO DE 2.2 CM. DE H2O A 60 L/NIMUTO.  
OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE ACEPTE UNA RESISTENCIA AL FLUJO MENOR O IGUAL A 2.5 CM. DE H2O A 60 L/MINUTO PARA DE ESTA FORMA GARANTIZAR UNA PLURALIDAD DE POSTORES PUES LA ESPECIFICACIÓN TECNICA SOLICITADA ES MUY RESTRICTIVA Y LIMITA LA PARTICIPACION DE LOS

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** ESP.TEC.    **Página:** 22

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE YA SE ABSOLVIO DICHA CONSULTA EN EL ITEM 01

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro humidificador para el ventilador mecánico y filtro antibacteriano para ventilador mecánico inspiratorio del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:50:55

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

PARA EL ITEM N°2.-FILTRO HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO SE ESTA SOLICITANDO QUE TENGA UN PESO DE 28 GRAMOS +- 5%.

CONSULTAMOS SI PARA PODER TENER MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES SE ACEPTARAN OFERTAS CON UN PESO MENOAR A 35 GRAMOS SIN EL CORRUGADO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: ESP.TEC. Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA SEÑALA QUE QUE A MENOR PESO BENEFICIA LA LINEA DE VENTILACION POR LO QUE NO SE ACOGE DICHA OBSERVACION

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

null