

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 14/04/2025

Hora de envío : 10:59:14

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

3.5.1.1. Plazo

- Primera entrega: La primera entrega se efectuará dentro de los 7 días calendarios notificada la orden de compra. Por lo tanto, haciendo referencia al punto anterior y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega de 7 días a 15 días calendarios.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.5.1.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Se mantiene el plazo de entrega, debido a la necesidad urgente de requerir los insumos.

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

NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:59:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Documentos para la admisión de la oferta, literal f), señalan:
"... Según lo solicitado en las Especificaciones Técnicas contempladas en el Capítulo III, numeral 6.1..."
CONSULTAMOS: El numeral al cual hacen referencia del Capítulo III, debería ser el 6.2, que corresponde a la "Copia Simple Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis)", ya que el 6.1 se refiere al Registro Sanitario.
¿Es correcta nuestra apreciación? Consulta fundada en promover el principio de transparencia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: Literal f Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: se modificará el punto f).

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1, segun lo siguiente:
f) Copia Simple Certificado de Analisis (Protocolo de Analisis) El Certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el titulo de certificado de análisis, sino podrá tener otras dimensiones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto este apto para ser liberado al mercado.
Según lo solicitado en las Especificaciones Tecnicas contempladas en el Capitulo III, numeral 6.2 de las presentes bases."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:59:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Documentos para la admisión de la oferta, literal g), señalan
"... Según lo solicitado en las Especificaciones Técnicas contempladas en el Capítulo III, numeral 6.1..."
CONSULTAMOS: El numeral al cual hacen referencia del Capítulo III, debería ser el 6.3, que corresponde a la "Catalogo o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)", ya que el 6.1 se refiere al Registro Sanitario.
¿Es correcta nuestra apreciación? Consulta fundada en promover el principio de transparencia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: literal g Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: se modificará el punto g).

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1, segun lo siguiente:
g) Catalogo o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple) Elaborada por el fabricante y/o documentos elaborados por el postor y/o por terceros calificados técnicamente para ellos, a efectos de complementar la información contenida en los documentos emitidos por el pabricante.
Según lo solicitado en las Especificaciones Tecnicas contempladas en el Capitulo III, numeral 6.3 de las presentes bases."

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura :	AS-SM-17-2025-HNDM-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:59:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), en la Nota 1 señala:

"NOTA 1: la exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126, 127 del d.S. 016-2011-SA y modificatorias"
CONSULTAMOS: Además de cumplir con el D.S. 016-2011-SA y modificatorias, este debe encontrarse de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6.2 **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Se debe cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.

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

NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:59:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Experiencia del postor:
Se solicita que se acredite S/ 459,000.00 soles (¿)
Teniendo en cuenta que se consideran bienes similares a los siguientes: cateters venosos central de alto y bajo flujo, filtros dializador de alto flujo de membrana sintética, líneas de sangre para hemodiálisis, agujas fistula para hemodiálisis. Por lo tanto, haciendo referencia al punto anterior y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar la experiencia del postor y permitiendo experiencia en Dispositivos médicos en general.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se acepta debido a que existe pluralidad de postores que cumplen con esa experiencia.

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

NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:59:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases no se establece la exigencia de presentar certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como requisito obligatorio de admisión de la oferta; sin embargo, este documento es relevante para asegurar la calidad y seguridad de los productos ofertados.

Dicho esto, para dispositivos médicos importados, los fabricantes cuentan con Certificaciones de Calidad como ISO 13485 en cumplimiento con la Norma ISO 13485 o Certificado CE según la Directiva CE de la Comunidad Europea, los cuales son emitidos por Empresas Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia, los cuales son equivalentes al Certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y garantizan que el fabricante cuenta con un sistema de Gestión de Calidad que cumple con las BPM.

En ese sentido y en aras de promover los principios de eficiencia y eficacia, solicitamos al Comité evaluador que, para dispositivos médicos importados soliciten como cumplimiento del requisito de las BPM, el Certificado CE y/o Certificado ISO 13485 y/o FDA, ya que estos documentos garantizan que el fabricante cumple con estándares internacionales de calidad, asegurando así que los productos ofertados son seguros y eficaces.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta la consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: se incluire como literal i) en DOCUMENTOS TECNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA"

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1, segun lo siguiente:

6.4 Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, a nombre del fabrincate, debe comprender al dispositivo medico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S.016-2011 S.A. y modificatorias vigentes."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)...En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin..."

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.6 Página: 7

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Conforme lo establece en el CAP I literal 1.6 (Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)...En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin...]

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

Se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:
1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.
En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara la observacion Respecto a las notificaciones de las Ordenes de Compra, estan seran notificadas mediante correo electronico consignada en su Anexo 1 Declaracion Jurada de Datos del Postor numeral 6. Notificacion de la Orden de Compra.
Importante: La Notificacion dirigida a la direccion de correo electronico consignada se entendera validamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepcion."

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura :	AS-SM-17-2025-HNDM-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de LA VIGENCIA del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por DIGEMID, o de ser el caso registro sanitario vencido con los documentos que acrediten el trámite de su reinscripción

DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario debe estar vigente y en caso que un Registro Sanitario se encuentre en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN CON FECHA ANTERIOR A LA EXPIRA DEL REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1-E Página: 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta la observación, se incluirá en el punto 6.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario"

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

"6.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual, en caso no encontrarse vigente deberá presentar el sustento (ficha de solicitud de reinscripción), del producto ofertado"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, NO indican:

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CBPM)

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM como parte de ADMISION DE LA OFERTA asi como el CPBM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta la observacion con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: se incluire como literal i) en DOCUMENTOS TECNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA"

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1, segun lo siguiente:

6.4 Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, a nombre del fabrincate, debe comprender al dispositivo medico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S.016-2011 S.A. y modificatorias vigentes."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 11
Consulta/Observación:
Indicamos a la entidad lo siguiente:

F) Copia simple Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis):

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1-f **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que lo solicitado se encuentra indicado en el literal f). Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) en DOCUMENTOS TECNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA en las Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

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

NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

g) Catalogo o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple) Elaborada por el fabricante y/o documentos elaborados por el postor y/o por terceros calificados técnicamente para ellos, a efectos de complementar la información contenida en los documentos emitidos por el fabricante.

Según lo solicitado en las Especificaciones Técnicas contempladas en el Capitulo III, numeral 6.1 de las presentes bases.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1-G Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Se modificará el literal g) Catalogo o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1, segun lo siguiente:

g) Catalogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Documentos Técnicos (original o copia simple)
Nota 2: Toda documentación debe estar refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora""."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

REQUISITOS DE CALIFICACION
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 3.2-A **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observacion, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: capítulo III numeral 3.2-A REQUISITOS DE CALIFICACION se agregara en las bases.

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1, segun lo siguiente:
CAPITULO III numeral 3.2-A REQUISITOS DE CALIFICACION
Copia de certificado de BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE o documento equivalente segun corresponda vigente y en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad ha definido con qué documentos los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los "documentos de presentación obligatoria", estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto.
- Rotulados de los envases mediato e inmediato.
- Certificado de Buenas prácticas de Manufactura.
- Certificado de Buenas practicas de Almacenamiento.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta parcialmente la observacion y se aclara respecto al BPA con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión:
Se aclara que la documentación obligatoria Certificado de Buenas practicas de Almacenamiento es solicitada en requisitos de calificacion y se acepta la observacion el Certificado de Buenas prácticas de Manufactura sera considerada en el literal i) en los documentos para la admisión de la oferta."

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

Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

3.4. Garantía Comercial

02 años a partir del ingreso del producto en el Almacén de Departamento de farmacia.

Debido, que las entregas se realizan en un periodo menor de 12 meses, solicitamos que la garantía comercial se considere por ese tiempo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.4 **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, ya que la garantía comercial debe estar relacionada con la vigencia del producto, por lo cual la garantía comercial se mantiene mínimo 2 años

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

NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

4.4. Responsabilidad de vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del proveedor es de 02 años, contados a partir de la conformidad otorgada por la entidad, en concordancia a lo establecido en la Ley de contrataciones.

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad¿.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de garantía a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 4.4 **Página:** 24

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, se mantiene la responsabilidad por vicios ocultos de 02 años.

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

NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

4.4. Responsabilidad de vicios ocultos

(...)

El proveedor deberá presentar Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos ...

A fin de generar certeza de lo requerido por la entidad, solicitamos nos brinden el formato la Carta de compromiso de canje del producto por garantía comercial, para dar cumplimiento a lo solicitado.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.4 **Página:** 24

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: se adjuntará el formato respectivo.

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

Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1, se agregara el formato modelo de la Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Recordamos a la Entidad que existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Certificado de Análisis
- Catálogos o folletería
- Instrucciones de uso
- Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, cartas.

El que la Entidad permita únicamente ciertos documentos limita gravemente a los postores que deben acreditar sus especificaciones de la mejor manera para evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir la presentación de los documentos antes mencionados para la acreditación del cumplimiento de las características técnicas solicitadas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 29

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observaciones) (Máx. 100 caracteres): Art. 4° de la L

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observacion , con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: La entidad, no está limitando a acreditación a los postores, ya que en el punto 6.3.delas especiifcaciones técnicas se solicita: "Catalogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Documentos Técnicos (original o copia simple)

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

NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

El requerimiento respecto a las características técnicas esenciales señala lo siguiente:
- Que conserve y mantenga la forma original sin acodaduras (memoria de forma).
Entendemos que la mencionada especificación técnica hace referencia al catéter. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 29

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observaciones) (Máx. 100 caracteres): Art. 4° de la L

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Se realizara la referencia al cateter en el ANEXO 003 FICHA DE ACREDITACION CARATERISTICAS TECNICAS ESCENCIALES
Especificaciones tecnicas a acreditar:
01 Cateter:Que conserve y mantenga la forma original sin acodaduras (memoria de forma). "

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1,
Se realizara la referencia al cateter en el ANEXO 003 FICHA DE ACREDITACION CARATERISTICAS TECNICAS ESCENCIALES,
Especificaciones tecnicas a acreditar:
01 Cateter:Que conserve y mantenga la forma original sin acodaduras (memoria de forma). "

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:33:00

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

El requerimiento respecto a las características técnicas esenciales señala lo siguiente:

- Con punta única con agujeros a 360° grados y/o múltiples agujeros y/o ranuras que eviten la obstrucción del catéter.

En el mercado, los catéteres venosos centrales tienen dos agujeros en la punta del catéter, esto sirve para reducir el riesgo de obstrucción por contacto con la pared del vaso y facilitar el paso de líquidos o extracción de sangre de manera más uniforme.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS el requerimiento a fin de que se acepte el diseño del catéter con la cantidad y disposición de agujeros y/o ranuras que evitan su obstrucción según lo autorizado en el registro sanitario. De esa manera promovemos a cumplir con el principio de libre Concurrencia y Competencia y así fomentar mayor pluralidad de proveedores y evitar que el proceso quede desierto por la dificultad para cumplir el mencionado requerimiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 29

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observaciones) (Máx. 100 caracteres): Art. 4° de la L

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta observacion con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Se realizara la referencia al cateter en el ANEXO 003 FICHA DE ACREDITACION CARATERISTICAS TECNICAS ESCENCIALES

Especificaciones tecnicas a acreditar:

02 Cateter: con dos agujeros y/o ranuras en la punta que eviten la obstruccion del cateter."

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1,

Se realizara la referencia al cateter en el ANEXO 003 FICHA DE ACREDITACION CARATERISTICAS TECNICAS ESCENCIALES,

Especificaciones tecnicas a acreditar:

02 Cateter: con dos agujeros y/o ranuras en la punta que eviten la obstruccion del cateter."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:59:38

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

OBSERVACION N°1
CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm
1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

¿ CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar el rango de la longitud del catéter, permitiendo participar con longitud de 16 cm, ya que este no afecta el procedimiento para el abordaje en la colocación del catéter, más aún maximiza su uso con los pacientes de diferentes características físicas y amplía la pluralidad de participantes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** 0 **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:

Se aclara la observacion con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Que el Cateter venoso central doble lumen 12 FR x 15 cm la Longitud de insercion 15 CM -16 cm; PUEDE VARIAR EN ±0,5 CM, la cual se anexara FICHA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO.

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1,
Se agregara a las bases el ANEXO 1 FICHA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO,
2.3 DIMENSIONES: En donde se aclara que la Longitud de insercion 15 CM -16 cm; PUEDE VARIAR EN ±0,5 CM."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:59:38

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 459,000 (Cuatrocientos Cincuenta y Nueve Mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria..."
SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: Cateters venosos central de alto y bajo flujo, filtros dializador de alto flujo de membrana sintetica, líneas de sangre para hemodiálisis, agujas fistula para hemodiálisis. Solicitamos al Comité de Selección se sirvan ampliar la experiencia del postor con material o dispositivos médicos en general, con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores potenciales.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 30
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 acepta la observacion, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Es necesario garantizar que las empresas cuenten con experiencia en la especialidad, con la finalidad de garantizar el cumplimiento del objeto de la contratacion.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:34:41

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Antecedentes

1.1 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM.

Observación

Por lo expuesto, solicitamos al comité aclar si el CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM solicitado es CURVO O RECTO

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

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Que el Cateter venoso central doble lumen 12 FR x 15 cm curvo o recto, la cual se anexara FICHA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO.

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1,

Se agregara a las bases el ANEXO 1 FICHA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO,

En donde se aclara que el Cateter venoso central doble lumen 12 FR x 15 cm curvo o recto"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:26:18

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Capitulo II

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

h) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, el postor en el anexo 3 ficha de acreditación de características técnicas esenciales, deberá precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Solicitamos al comité de selección aceptar para el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales carta emitida por el fabricante o manual de instrucción de uso o inserto o folletería o catálogo

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: h Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Que el cumplimiento debrá acreditarse con lo que presenten como parte del punto 6.3.delas especiifcaciones técnicas se solicita: "Catalogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Documentos Técnicos (original o copia simple)

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

NO se incorporara ninguna precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-17-2025-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:26:18

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Capitulo II
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
Anexo N°3
Ficha de acreditación características técnicas esenciales
05 Dilatador de venta (...)

Entendemos que existe un error de tipeo debiendo ser lo correcto: vena
por lo que solicitamos al comité de selección se sirva a corregir el error tipográfico:
Dice: venta
Debe decir: vena

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: ANEXO 3 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta consulta, con MEMORANDO N°182-2025-SN-DEM-HNDM el area usuaria hace la siguiente precisión: Se realizara la referencia al cateter en el ANEXO 003 FICHA DE ACREDITACION CARATERISTICAS TECNICAS ESCENCIALES
Especificaciones tecnicas a acreditar:
05 Dilatador de vena de acuerdo a la medida de cateter."

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

"Se incorporara la precision y/o modificacion en las Especificaciones Tecnicas y/o Bases del procedimiento AS N°017-2025-HNDM-1,
Se realizara la referencia al cateter en el ANEXO 003 FICHA DE ACREDITACION CARATERISTICAS TECNICAS ESCENCIALES,
Especificaciones tecnicas a acreditar:
05 Dilatador de vena de acuerdo a la medida de cateter."