

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	05/04/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	15:10:55

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO I GENERALIDADES; en las bases administrativas, de la página 14 solicitan:

1.2 Descripción y cantidad de los bienes

1. ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10YD - Cantidad: 13,200

Consultamos al comité que nos aclare si las cantidades requeridas ¿se refiere por caja (Paquete entero) o por cada esparadrapo?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: **Página: 14**

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar y aclarar que la cantidad a solicitar es por unidad, siendo descrito en el capítulo III de requerimiento, numeral 3.1 de especificaciones técnica, en el punto 6 de características y condiciones donde especifica la unidad de medida.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código : 20263368992	Fecha de envío : 05/04/2023
Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío : 15:10:55

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO I GENERALIDADES; en las bases administrativas, de la página 15 solicitan:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

1. ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10YD - Cantidad: 13,200

- 1ra. Entrega: 2,200 unidad
- 2da. Entrega: 1,000 unidad
- 3ra. Entrega: 1,000 unidad
- 4ta. Entrega: 1,000 unidad
- 5ta. Entrega: 1,000 unidad
- 6ta. Entrega: 1,000 unidad
- 7ma. Entrega: 1,000 unidad
- 8va. Entrega: 1,000 unidad
- 9na. Entrega: 1,000 unidad
- 10ma. Entrega: 1,000 unidad
- 11va. Entrega: 1,000 unidad
- 12va. Entrega: 1,000 unidad

Consultamos al comité que nos aclare si las cantidades requeridas ¿unidad¿ ¿se refiere por caja (Paquete entero) o por cada unidad de esparadrapo?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: Página: 15

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar y aclarar que la cantidad a solicitar es por unidad, siendo descrito en el capítulo III de requerimiento, numeral 3.1 de especificaciones técnica, en el punto 6 de características y condiciones donde especifica la unidad de medida.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20602907067	Fecha de envío :	05/04/2023
Nombre o Razón social :	R & S PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	16:59:34

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relacion a las condiciones minimas que solitan para el ENVASE MEDIATO, detallan:

"Asimismo, lo descrito en la ficha tecnica de cada insumo consumibles".

Al respecto, queremos manifestar que el "Esparadrapo de Tela 2" x 10YD" es considero un material medico que no requiere de ningun insumo para su uso o aplicación, asimismo el material medico no es un insumo consumible que sirva para el funcionamiento de algun equipo medico.

Consideramos que lo señalado en las condiciones para el Envase Mediato puede ocasionar error a los postores durante el proceso de preparacion de sus ofertas, por lo que dicha condicion debe ser retirado de las bases al momento de su integracion.

Por lo expuesto, solicitamos al comite de seleccion pueda ACOGER la presente observacion y retirar dicho extremo al momento de la ingregracion de las bases, la misma que debe quedar como sigue:

- Resistente a la manipulacion, transporte y almacenaje.
- Facil de abrir manualmente.
- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto.
- Envase debe indicar vigencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 6.1 **Página:** 24

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

Art. 2, literal c) y f) del LCE. Art. 29 del RLCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar que se acoge parcialmente a lo observado por el proveedor con la finalidad de no originar errores en la presentacion de las ofertas. Quedando de la siguiente manera :

ENVASE MEDIATO

- Resistente a la manipulacion, transporte y almacenaje.
- Facil de abrir manualmente.
- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto.
- Envase debe indicar vigencia (fecha de vencimiento y/o fecha de fabricación o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.)

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

Quedando de la siguiente manera :

ENVASE MEDIATO

- Resistente a la manipulacion, transporte y almacenaje.
- Facil de abrir manualmente.
- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto.
- Envase debe indicar vigencia (fecha de vencimiento y/o fecha de fabricación o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.)

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20602907067	Fecha de envío :	05/04/2023
Nombre o Razón social :	R & S PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	16:59:34

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relacion a las condiciones minimas que solitan para el ENVASE INMEDIATO, detallan:

"Asimismo, lo descrito en la ficha tecnica de cada insumo consumibles".

Al respecto, queremos manifestar que el "Esparadrapo de Tela 2" x 10YD" es considero un material medico que no requiere de ningun insumo para su uso o aplicación, asimismo el material medico no es un insumo consumible que sirva para el funcionamiento de algun equipo medico.

Consideramos que lo señalado en las condiciones para el Envase Inmediato puede ocasionar error a los postores durante el proceso de preparacion de sus ofertas, por lo que dicha condicion debe ser retirado de las bases al momento de su integracion.

Por lo expuesto, solicitamos al comite de seleccion pueda ACOGER la presente observacion y retirar dicho extremo al momento de la ingregracion de las bases, la misma que debe quedar como sigue:

- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto, hermeticamente sellado sin porosidad.
- Facil de abrir manualmente.
- Excento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase debe indicar vigencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 6.1 **Página:** 24

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

Art. 2, literal c) y f) de LCE. Art. 29 del RLCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar que se acoge parcialmente lo observado por el proveedor con la finalidad de no originar errores en la presentacion de las ofertas. Quedando de la siguiente manera :

ENVASE INMEDIATO

- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto , hermeticamentesellado sin porosidad.
- Facil de abrir manualmente. Exento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase debe indicar vigencia (fecha de vencimiento y/o fecha de fabricación o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.)

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

Quedando de la siguiente manera :

ENVASE INMEDIATO

- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto , hermeticamentesellado sin porosidad.
- Facil de abrir manualmente. Exento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase debe indicar vigencia (fecha de vencimiento y/o fecha de fabricación o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.)

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20602907067	Fecha de envío :	05/04/2023
Nombre o Razón social :	R & S PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	16:59:34

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relacion a las condiciones minimas que solitan para el ENVASE INMEDIATO, detallan:

"Envase debe indicar vigencia"

Al respecto, tomaremos como referencia lo señalado en el Art. 138 del D.L N° 016-2011-SA (mod. por el D.S N° 029-2015-SA) que de forma literal dice:

Art. 138 - Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediatos e inmediato de los dispositivos medicos.

El proyecto de rotulado debe contener la siguiente informacion:

(...)

e) fecha de vencimiento o a indicacion relacionada a la fecha de vencimiento del dispositivo medico, cuando no haya ninguna indicacion relacionada a la fecha de vencimiento, se debe consignar la fecha de fabricacion, segun corresponda

(...)

Como se puede apreciar, la norma sanitaria obliga a los administrados que informacion minimamente debe contar los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos medicos que requieren ser autorizados para su comercializacion en el pais, y uno de estas condiciones es que debe indicar su FECHA DE VENCIMIENTO o FECHA DE FABRICACION segun corresponda.

En ningun extremo del presente articulo establece que deba consignarse VIGENCIA del dispositivo medico, por lo que lo solicitado no corresponde por no estar dentro de lo estipulado en la normativa sanitaria D.L N° 016-2021-SA y modificatorias, por lo que consideramos debe ser modificado en las bases al momento de su integraci3n.

Por lo expuesto, solicitamos al comite de seleccion pueda ACOGER la presente observacion y notificar dicho extremo al momento de la ingregracion de las bases, la misma que debe quedar como sigue:

- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto, hermeticamente sellado sin porosidad.
- Facil de abrir manualmente.
- Excento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase debe indicar Fecha de Vencimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.1 **Página: 24**

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

Art. 2, literal c) y f) de la LCE. Art. 29 del RLCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar que se acoge parcialmente lo observado por el proveedor en referencia a la señalado en el Art. 138 del D.L N° 016-2011-SA quedando de la siguiente manera :

ENVASE INMEDIATO

- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto , hermeticamentesellado sin porosidad.
- Facil de abrir manualmente.
- Exento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase debe indicar vigencia (fecha de vencimiento y / o fecha de fabricaci3n o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.)

Precisi3n de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

quedando de la siguiente manera :

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

ENVASE INMEDIATO

- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto , hermeticamentesellado sin porosidad.
- Facil de abrir manualmente.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase debe indicar vigencia (fecha de vencimiento y / o fecha de fabricación o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.)

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código :	20602907067	Fecha de envío :	05/04/2023
Nombre o Razón social :	R & S PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	16:59:34

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relacion a las condiciones minimas que solitan para el ENVASE MEDIATO, detallan:

"Envase debe indicar vigencia"

Al respecto, tomaremos como referencia lo señalado en el Art. 138 del D.L N° 016-2011-SA (mod. por el D.S N° 029-2015-SA) que de forma literal dice:

Art. 138 - Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos medicos.

El proyecto de rotulado debe contener la siguiente informacion:

(...)

e) fecha de vencimiento o a indicacion relacionada a la fecha de vencimiento del dispositivo medico, cuando no haya ninguna indicacion relacionada a la fecha de vencimiento, se debe consignar la fecha de fabricacion, segun corresponda

(...)

Como se puede apreciar, la norma sanitaria obliga a los administrados que informacion minimamente debe contar los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos medicos que requieren ser autorizados para su comercializacion en el pais, y uno de estas condiciones es que debe indicar su FECHA DE VENCIMIENTO o FECHA DE FABRICACION segun corresponda.

En ningun extremo del presente articulo establece que deba consignarse VIGENCIA del dispositivo medico, por lo que lo solicitado no corresponde por no estar dentro de lo estipulado en la normativa sanitaria D.L N° 016-2021-SA y modificatorias, por lo que consideramos debe ser modificado en las bases al momento de su integraci3n.

Por lo expuesto, solicitamos al comite de seleccion pueda ACOGER la presente observacion y notificar dicho extremo al momento de la ingregracion de las bases, la misma que debe quedar como sigue:

- Resistente a la manipulacion, transporte y almacenaje.
- Facil de abrir manualmente.
- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto.
- Envase debe indicar Fecha de Vencimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.1 **Página: 24**

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

Art. 2, literal c) y f) de la LCE. Art. 29 del RLCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar que se acoge parcialmente lo observado por el proveedor en referencia a la señalado en el Art. 138 del D.L N° 016-2011-SA quedando de la siguiente manera :

ENVASE MEDIATO

- Resistente a la manipulacion, transporte y almacenaje.
- Facil de abrir manualmente.
- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto.
- Envase debe indicar vigencia (fecha de vencimiento y/o fecha de fabricaci3n o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.)

Precisi3n de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

quedando de la siguiente manera :

ENVASE MEDIATO

- Resistente a la manipulacion, transporte y almacenaje.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

- Facil de abrir manualmente.
- Que garantice las propiedades fisicas e integridad del producto.
- Envase debe indicar vigencia (fecha de vencimiento y/o fecha de fabricación o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.)

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YD PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR - HEVES

Ruc/código : 20602907067	Fecha de envío : 05/04/2023
Nombre o Razón social : R & S PHARMA S.A.C.	Hora de envío : 16:59:34

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relacion a las condiciones minimas que solitan para la PRESENTACION DE MUESTRA, detallan:

"LA MUESTRA DEL INSUMO CONSUMIBLE FISICAMENTE".

Al respecto, queremos manifestar que el "Esparadrapo de Tela 2" x 10YD" es considerado un material medico que no requiere de ningun insumo para su uso o aplicación, asimismo el material medico no es un insumo consumible que sirva para el funcionamiento de algun equipo medico.

Consideramos que el termino "INSUMO CONSUMIBLE" puede ocasionar error a los postores durante el proceso de preparacion de sus ofertas, por lo que dicha termino debe ser retirado de las bases al momento de su integracion.

Por lo expuesto, solicitamos al comite de seleccion pueda ACOGER la presente observacion y retirar dicho extremo al momento de la ingregracion de las bases, la misma que debe quedar como sigue:

(...)
7.1 PRESENTACION DE MUESTRA Y DOCUMENTACION PARA EVALUAR FICHA TECNICA

Debe presentar obligatoriamente la MUESTRA FISICA del bien ofertado, cuyo plazo de entrega será el dia de presetacion de ofertas de acuerdo al conograma de las bases.

(...)

Finalmente consideramos retirar la frase "INSUMO CONSUMIBLE" o "INSUMO" en donde se haya hecho referencia al "Esparadrapo de Tela 2" x 10YD" previo a la integracion de las bases, por las razones expuestas en la presente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 7.1 **Página:** 24

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

Art. 2 literal c) y f) de la LCE Art. 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar que al encontrarse los esparadrapos en el rubro de Dispositivos Médicos se acoge parcialmente lo observado por el proveedor quedando de la siguiente manera :

PRESENTACION DE MUESTRA Y DOCUMENTACION PARA EVALUAR FICHA TECNICA

Debe presentar obligatoriamente la MUESTRA DEL DISPOSITIVO MEDICO , cuyo plazo de entrega será el dia de presetación de ofertas de acuerdo al conograma de las bases.

Asimismo se aclara y precisa que para el presente requerimiento se considerará al Esparadrapo de Tela 2" x 10YD como un dispositivo médico

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

quedando de la siguiente manera :

PRESENTACION DE MUESTRA Y DOCUMENTACION PARA EVALUAR FICHA TECNICA

Debe presentar obligatoriamente la MUESTRA DEL DISPOSITIVO MEDICO , cuyo plazo de entrega será el dia de presetación de ofertas de acuerdo al conograma de las bases.

Asimismo se aclara y precisa que para el presente requerimiento se considerará al Esparadrapo de Tela 2" x 10YD como un dispositivo médico