

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.7 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:** 1.7 **Página:** 5

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:

El area usuaria y/o tecnica aclara la consulta en las bases estandarizadas aprobadas por el OSCE en el XAPITULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIEWNTO DE SELECCIÓN INDICA LO SIGUIENTE EN EL:

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

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). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pagado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 2

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:

El area usuaria y/o tecnica no acoje a la observaicon presentada, precisando que la notificación se dará al correo electrónico proporcionado por el postor en el anexo N° 1 ¿Declaración Jurada de Datos del Postor¿

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, señalan lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán como a continuación se detalla:

* Primera entrega: Debe realizarse dentro de los primeros tres (03) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de Notificada la Orden de Compra.

* Sigüientes entregas: Deberá realizarse dentro de los primeros cinco (05) días de cada mes según cronograma.

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a instituciones públicas del sector salud nos permite conocer que la copia de la Orden de Compra es un documento indispensable para el internamiento de los bienes en el Almacén de la Entidad. Por otro lado, este documento le da la certeza al proveedor que su trámite de pago no sufrirá retrasos al ya contar con un número de SIAF, lo cual garantiza la disponibilidad presupuestaria para la contraprestación por la entrega de los bienes.

Por lo expuesto, Observamos las Bases a fin de que se considere el plazo para SIGUIENTES ENTREGAS a los 5 días calendario computados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápíte 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:

El area usuaria y/o tecnica despues de haber analizado la observacion realizada decide ACOGERSE a la misma, Se modificara de la siguinete manera:

¿ Primera entrega: Debe realizarse dentro de los primeros tres (05) días calendarios contabilizados a partir del dia siguiente de Notificada la Orden de Compra

¿ Sigüientes entregas: Deberá realizarse dentro de los primeros cinco (05) días de cada mes contabilizados a partir del dia siguiente de Notificada la Orden de Compra según el cronograma:

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

¿ Primera entrega: Debe realizarse dentro de los primeros tres (05) días calendarios contabilizados a partir del dia siguiente de Notificada la Orden de Compra

¿ Sigüientes entregas: Deberá realizarse dentro de los primeros cinco (05) días de cada mes contabilizados a partir del dia siguiente de Notificada la Orden de Compra según el cronograma:

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

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

e) Declaración jurada del proveedor, señalando la marca, modelo y país de procedencia por el bien ofertado según corresponda.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Declaración jurada del proveedor, señalando la marca, modelo y país de procedencia por el bien ofertado según corresponda., emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** 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:

El area usuaria se acoje parcialmente a la observacion presentada en el extremo de que con el fin de generar certeza en el cumplimiento de lo solicitado, se precisara que sera de formato libre.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

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

g) Carta de compromiso de reposición y/o canje del producto por vencimiento o defectos técnicos en su forma, vicios ocultos o que por motivos atribuibles sufran alteraciones defectuosas no detectadas al ingreso de los bienes durante la vigencia de la garantía.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el modelo de la Carta de compromiso de reposición y/o canje del producto por vencimiento o defectos técnicos en su forma, vicios ocultos o que por motivos atribuibles sufran alteraciones defectuosas no detectadas al ingreso de los bienes durante la vigencia de la garantía, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g **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:

El area usuaria se acoje parcialmente a la observacion presentada en el extremo de que con el fin de generar certeza en el cumplimiento de lo solicitado, se precisara que sera de formato libre.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

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

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, vigente 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 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:** 2.2.1.1 **Literal:** h **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:

El area usuaria se acoje parcialmente a la observacion presentada en el extremo de que con el fin de generar certeza en el cumplimiento de lo solicitado, se precisara que la solicitud de reinscripcion debera contar con fecha anterior al vencimiento del registro sanitario.

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

Se agregara al finalziar el parrafo respectivo la siguiente precision: a solicitud de reinscripcion debera contar con fecha anterior al vencimiento del registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

j) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), (¿) que comprenda las áreas de fabricación del producto ofertado¿

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 de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j 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:

El area usuario y/o tecnica no acoje a la observacion realizada dado que en el caso de los dispositivos médicos y en busca de proteger el principio de pluralidad de postores y marcas se considera como no necesario contar con los CBPM de todos los fabricantes, dado que el aseguramiento de la calidad lo brinda el postor participante y la marca que comercializa dicho bien.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- a) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) o Documento Equivalente (Independientemente de su denominación)
- b) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
- c) Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - 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:

El area usuaria y/o tecnica acoje parcialmente a lo observado, considerando que para el presente proceso de contratacion debera solicitarse el Certificado de Análisis del Dispositivo Médico como parte de los documentos exigidos para la admision de la oferta: de la siguiente manera:

- n) Certificado de análisis (protocolo de analisis) u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario.

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

- n) Certificado de análisis (protocolo de analisis) u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, señalan:

8. REQUISITOS Y OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR

* Protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes, como parte de las medidas de prevención dictados como consecuencia del estado de emergencia nacional a consecuencia del brote del COVID-19.

* DE EMITIRSE ALGÚN PROTOCOLO SANITARIO U OTRAS DISPOSICIONES QUE DICTEN LOS SECTORES Y AUTORIDADES COMPETENTES COMO CONSECUENCIA DEL ESTADO DE EMERGENCIA NACIONAL A CONSECUENCIA DEL BROTE DEL COVID-19, EL CONTRATISTA DEBERÁ INCLUIRLO COMO PARTE DE SU OBLIGACIÓN EN CUMPLIMIENTO DE ESTE REQUERIMIENTO, BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD, DEBIENDO PRESENTAR DECLARACIÓN JURADA AL RESPECTO.

* El personal contratista que ejecute las obligaciones señaladas en estas especificaciones técnicas, incluido el alcance de la garantía, deberá contar con equipo de protección personal (como guantes, mascarillas, lentes y/u otros que sean necesarios) para evitar el contagio COVID-19; siendo responsabilidad exclusiva del contratista cumplir con esta disposición de protección ante la emergencia sanitaria declarado por el gobierno nacional.

Consultamos a la Entidad, con respecto al segundo párrafo donde menciona que se debe presentar una declaración jurada, ¿esta se debe presentar como documentos de admisión? Dado que no se establece de manera específica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 8 Página: 23

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:

El area usuaria y/o tecnica Ante la consulta presentada aclara dicho documento deberá ser presentado para el perfeccionamiento del contrato.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

La Ficha Técnica del bien está solicitando las siguientes características específicas del bien:

C2 Flexible, extensible, expandible, se puede expandir y comprimir.

Debido a nuestra amplia experiencia en el mercado peruano en relación a la comercialización de Circuitos de Anestesia Coaxial con Bolsa y Filtro, podemos afirmar con certeza que en Perú no se comercializan estos productos con la característica descrita en el numeral C2.

El producto denominado BREATHING SYSTEM con Registro Sanitario N° DM5689E cuyo titular es la Droguería DIPROHOS EIRL del fabricante KING SYSTEMS CORPORATION ¿ USA posee la particularidad de ser un circuito de anestesia coaxial conformado por un tubo interior para la inspiración el cual NO ES EXTENSIBLE NI EXPANDIBLE como sí lo es su tubo exterior para la expiración, en consecuencia el producto NO SE PUEDE EXPANDIR NI COMPRIMIR debido a que por física, ambos tubos tendrían que poder expandirse y comprimirse para que todo el dispositivo médico posea tal característica.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se suprima el literal C2 de las características técnicas y se propicie la mayor participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 25

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 acoge la observación. La característica técnica "C2 Debe ser expandible, flexible y extensible"; permitirá adaptarse a las necesidades de uso, si su tamaño es invariable se corre el riesgo de contaminación por roce en el suelo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

La Ficha Técnica del bien está solicitando las siguientes características específicas del bien:

C7 Medida sin extender de 60 cm +-2cm y al extenderse hasta 180 +-2cm

Debido a nuestra amplia experiencia en el mercado peruano en relación a la comercialización de Circuitos de Anestesia Coaxial con Bolsa y Filtro, podemos afirmar con certeza que en Perú no se comercializan estos productos con la característica descrita en el numeral C2.

El producto denominado BREATHING SYSTEM con Registro Sanitario N° DM5689E cuyo titular es la Droguería DIPROHOS EIRL del fabricante KING SYSTEMS CORPORATION ¿ USA posee la particularidad de ser un circuito de anestesia coaxial conformado por un tubo interior para la inspiración el cual NO ES EXTENSIBLE NI EXPANDIBLE como sí lo es su tubo exterior para la expiración, en consecuencia el producto NO SE PUEDE EXPANDIR NI COMPRIMIR debido a que por física, ambos tubos tendrían que poder expandirse y comprimirse para que todo el dispositivo médico posea tal característica.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se suprima el literal C7 de las características técnicas y se acepte ofertar el producto con una medida de 160 cm de longitud y se propicie la mayor participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 25

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 acoge la observación. La característica técnica "C7 Medida sin extender de 60 cm +-2cm y al extenderse hasta 180 +-2cm"; esta característica permite adaptarse a las necesidades de uso, si su tamaño es invariable se corre el riesgo de contaminación por roce en el suelo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

La Ficha Técnica del bien está solicitando las siguientes características específicas del bien:

- C10 Instalación inspiración-expiración
- C11 Instalación sólo inspiración

El producto Circuito de Anestesia Coaxial con Bolsa y Filtro debe usarse siempre con Instalación inspiración-expiración para su correcto funcionamiento.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se suprima el literal C11 de las características técnicas y se acepte ofertar el producto con funcionamiento C10 Instalación inspiración-expiración y se propicie la mayor participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 25

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:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la observación. El circuito coaxial al tener la capacidad para filtrar la inspiración y expiración solo requiere de un filtro, no requiere de un dispositivo de filtración adicional y no permite aumentar el espacio muerto del circuito.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:42:08

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

La Ficha Técnica del bien está solicitando las siguientes características específicas del bien:

D Para la admisión de la oferta es obligatoria la presentación de (01) una muestra para lo cual se informa lo siguiente:

1. Los aspectos/características a evaluar serán: Material, resistencia y acabado.
2. Las pruebas realizadas a la muestra serán ejecutadas por el área usuaria en base al análisis organoléptico (tacto-visual) evaluando la calidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Las Bases Administrativas, respecto a la evaluación de muestras, diversos pronunciamientos del OSCE, han determinado que la entidad a través de su comité de selección, que en caso se solicite la presentación de muestras a los postores, dicha entidad será responsable de indicar expresamente que características revisaran de dichas muestras, de la revisión de las bases no se advierte lo siguiente:

- ¿No se indica que características físicas, revisaran?
- ¿Qué metodologías técnicas objetivas se utilizarán para corroborar el cumplimiento de dichas características físicas?

La reciente Resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE N° 00671-2021-TCE-S2 advierte lo siguiente:

¿de persistir la necesidad y conveniencia de requerir la presentación de muestras para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, se deberá establecer en el Pliego de absolución de consultas y observaciones y, posteriormente en las bases integradas, los siguientes requisitos mínimos para su evaluación: (i) los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología objetiva que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas objetivos a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; y, (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.

La mencionada Resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE N° 00671-2021-TCE-S2 dejó en claro que **EXISTEN ALGUNAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE NO SON COMPROBABLES A TRAVÉS DEL ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO O INSPECCIÓN VISUAL**, en este caso particular las Bases señalan que se realizarán las siguientes pruebas:

- a) Material: Si nos remitimos a la Ficha Técnica del Bien podemos apreciar que respecto del Material se señala B1. Polímero de uso hospitalario. Nos preguntamos ¿Es posible determinar si un material es Polímero y aún más si este Polímero es de uso hospitalario con la simple inspección visual-táctil?
- b) Resistencia: La Ficha Técnica del Bien no señala ninguna característica técnica relacionada con resistencia. Nos preguntamos ¿Qué características de resistencia validará mediante la evaluación de muestras el área usuaria, si estas no han sido consignadas en el requerimiento?
- c) Acabado: La Ficha Técnica del Bien no señala ninguna característica técnica relacionada con resistencia. Nos preguntamos ¿Qué características del acabado validará mediante la evaluación de muestras el área usuaria, si estas no han sido consignadas en el requerimiento?

En vista que el requerimiento presenta evidentes vicios de NULIDAD, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se suprima la presentación de muestras para evaluación técnica para el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 25

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:

El area usuaria y/o tecnica acoge parcialmente la observacion modificando de la siguiente manera en las bases:

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Específico	CAP III	EETT	25
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:			
- PRESENTACION DE MUESTRAS: Los postores para la admisión de la propuesta, deberán presentar obligatoriamente muestras, para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas. Las propuestas cuyas muestras no cumpla los requerimientos técnicos mínimos exigidos serán consideradas como no admitidas por no cumplir con las características.			
- Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras (EVALUACION): La evaluación de las muestras será de acuerdo al requerimiento solicitado en las especificaciones técnicas y lo realizaran el área usuaria (profesionales de la salud).			
- METODOLOGIA: La metodología a emplear es la verificación física de las muestras, se realizará en base al análisis organoléptico evaluando la calidad del producto(material, resistencia y acabado) en función al cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas.			
- NUMERO DE MUESTRAS SOLICITADAS: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga mas de una unidad, bastara con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase mediato. La muestra por entregar debe tener una fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario, así mismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente.			
- DIRECCIÓN Y LUGAR EXACTO Y HORARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRA: Las muestras se entregarán a la fecha de presentación de las OFERTAS (según cronograma del SEACE o el mismo día de presentación de la oferta) Indicada, con una carta dirigida al comité de Selección en la Oficina de Logística del Hospital María Auxiliadora ¿ Ubicado en sitio Av. Miguel Iglesias N° 968 (Altura cdra. 11 AV. Pachacutec Lima-San Juan De Miraflores en el horario de 8:00 am a 4:00 pm.			

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

- ¿ CONSIDERACIONES GENERALES
- PRESENTACION DE MUESTRAS: Los postores para la admisión de la propuesta, deberán presentar obligatoriamente muestras, para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas. Las propuestas cuyas muestras no cumpla los requerimientos técnicos mínimos exigidos serán consideradas como no admitidas por no cumplir con las características.
 - Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras (EVALUACION): La evaluación de las muestras será de acuerdo al requerimiento solicitado en las especificaciones técnicas y lo realizaran el área usuaria (profesionales de la salud).
 - METODOLOGIA: La metodología a emplear es la verificación física de las muestras, se realizará en base al análisis organoléptico evaluando la calidad del producto(material, resistencia y acabado) en función al cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas.
 - NUMERO DE MUESTRAS SOLICITADAS: (01) unidad según la TEXTO DEMAS EN BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:55

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan lo sgte:
En caso de necesidad o agotamiento del bien, se solicitara adelanto de las entregas programadas. A su vez en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

SUSTENTO:

En esta contratación solicitan que en caso de necesidad o agotamiento del bien, van a solicitar adelanto de las entregas programadas.

Sin embargo, solicitamos comunicar a la empresa contratante en un tiempo determinado, las fecha que se realizaran los posibles adelantos, puesto que hay que considerar que estos dispositivos médicos, vienen de importación.

CONSULTA 1:

Por lo expuesto, solicitamos se realice la comunicación a la empresa contratante en un plazo determinado de 60 días calendarios, los posibles adelanto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPI Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/op tecnica acoge parcialmente lo solicitado especificándose que cuando se requiera solicitar adelanto de las entregas programadas, siendo d ela siguiente manera:.

En caso de necesidad o agotamiento del bien, se solicitara adelanto de las entregas programadas con anticipación de 30 dias calendarios.

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

En caso de necesidad o agotamiento del bien, se solicitara adelanto de las entregas programadas con anticipación de 30 dias calendarios.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:55

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección ,en las bases administrativas solicitan lo sgte:

j) Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM)-BPM

SUSTENTO:

En las bases solicitan el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM), sin embargo no detallan los documentos equivalentes, a este ya que hay productos provenientes de países donde no se emiten CBPM,y los documentos equivalentes son: Certificado de Libre Venta/Comercialización/Exportación que acredite el cumplimiento de normas y calidad y/o

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o

- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y/o

- Certificado ISO 13485 vigente. y/o Certificado de la FDA.

CONSULTA 2:

Por lo expuesto, solicitamos considerar los documentos equivalentes al CBPM antes mencionados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica ante lo consultado aclara y precisará que se podrá presentar cualquier documento equivalente según su procedencia por ejemplo ISO o similar.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:55

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las especificaciones técnicas del ITEM N° 1 "CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO", solicitan lo sgte:

CARACTERISTICAS:

C2 Flexible,extensible,expandible, se puede expandir y comprimir.

SUSTENTO:

Se entiende que solo se aceptara un circuito de anestesia coaxial que sea extensible , es decir que se pueda expandir y comprimir, según el requerimiento, el cual ofrece facilidad al usuario al utilizarlo.

CONSULTA 3:

¿Es correcta nuestra apreciación ?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica aclara que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:55

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las especificaciones técnicas del ITEM N° 1 "CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO", solicitan lo sgte:

CARACTERISTICAS:

C4 Filtro coaxial de membrana antiviral, antibacteriana.

SUSTENTO:

-Filtro coaxial de membrana antiviral, anti bacteria.

-Capacidad para filtrar inspiración y expiración con un solo filtro, que por la parte central circule la inspiración y la parte externa la expiración.

SUSTENTO:

-En las bases solicitan filtro coaxial de membrana antiviral, anti bacteria, por lo cual se entiende que solo se aceptara filtro coaxial.

CONSULTA 4:

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y/o técnica aclara que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:55

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Señor presidente del Comité de Selección, en las bases administrativas ,solicitan lo sgte:
D. MUESTRA
Para la admisión de la oferta es obligatorio la presentación de (01) una muestra para lo cual se informa lo siguiente:

SUSTENTO:
Entendemos que se presentara (01) muestra solo en su empaque inmediato
CONSULTA 5:
¿ Es correcta nuestra apreciación ?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 3.1 EETT Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El area usuaria y/o tecnica aclara que es correcta su apreciación

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:55

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección , en las bases administrativa solicitan lo sgte:

e) Declaración Jurada del proveedor , señalando la marca, modelo y país de procedencia por el bien ofertado según corresponda.

SUSTENTO:

Entendemos que esta declaración Jurada es en formato libre?

CONSULTA 6:

¿ Es correcta nuestra apreciación ?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica aclara que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	15:21:55

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las bases solicitan lo sgte:
g) Carta de compromiso de reposicion y/o canje del producto por vencimiento o defectos tecnicos en su forma ,vicios ocultos o que por motivos atribuibles sufran alteraciones no defectados al ingreso de los bienes durante la vigencia de la garantía.

SUSTENTO:

Solicitamos aclarar si esta carta en un formato libre o por un error se omitió colocar el anexo correspondiente en las bases.

CONSULTA 7:

Por lo expuesto, solicitamos aclarar nuestra consulta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria se acoje parcialmente a la observacion presentada en el extremo de que con el fin de generar certeza en el cumplimiento de lo solicitado, se precisara que sera de formato libre.

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

FORMATO LIBRE

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:30

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

1.-En cuanto a las caracteriscas:

C2.-Flexible, extensible, expansible se puede expandir y comprimir

C7.- Medida sin extender de 60cm +- 2cm y al extenderse hasta 180 cm +- 2cm

Para equipos de anestesia en pacientes adultos, generalmente se recomienda utilizar un circuito coaxial con una medida fija aprox de 1.8 m en lugar de un circuito coaxial extensible y compresible debido a que :

¿ circuito de longitud fija tiende a ser más fiable, con menos puntos de fallo potenciales, lo que es crucial en situaciones críticas.

¿ Las conexiones fijas suelen tener un menor riesgo de fugas, garantizando una administración más segura de gases anestésicos.

¿ Un circuito de longitud fija es más fácil de manejar y mantener, lo que puede ser esencial durante procedimientos médicos.

¿ La longitud fija proporciona una consistencia en el flujo de gases, lo que puede ser importante para el control preciso de la anestesia.

¿ Un circuito que no requiere ajustes de longitud reduce la complejidad durante el uso.

Un circuito extensible y compresible puede ofrecer flexibilidad, pero se debe considerar la seguridad y la eficacia que son prioritarias en entornos de anestesia.

Por lo tanto se le solicita al comité que para una mayor pluralidad de postores considerar en las EETT las características de : CIRCUITO COAXIAL CON LONGITUD FIJA O EXTENSIBLE DE 1.9M o menos .

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la observación. Debe ser expandible, flexible y extensible; la característica de extensibilidad permite versatilidad de su uso, puede alargarse cuando se realizan cambios de posición del paciente durante los procedimientos anestésicos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:30

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En cuanto a las características:

C8. Bolsa respiratoria de 3L

En relación con las bolsas respiratorias de anestesia, una bolsa de 2 litros es suficiente para almacenar una cantidad adecuada de gases anestésicos durante procedimientos quirúrgicos de diversa duración. Este volumen permite un suministro constante de gases anestésicos, garantizando que el paciente reciba la mezcla necesaria para mantener la anestesia en niveles óptimos.

El tamaño de 2L proporciona una capacidad adecuada para facilitar el monitoreo del volumen de gases, lo que permite al anesthesiólogo observar de manera clara las fluctuaciones respiratorias del paciente. Esto es esencial para ajustar el flujo y concentración de los gases de manera oportuna y precisa, contribuyendo a la seguridad y eficacia del procedimiento anestésico, además, las bolsas de 2 litros son compatibles con la mayoría de los sistemas de anestesia estándar, permitiendo un adecuado intercambio de gases (oxígeno, dióxido de carbono y anestésicos volátiles) y optimizando la ventilación mecánica durante la intervención. Esto asegura una ventilación adecuada del paciente, reduciendo el riesgo de hipoventilación o hiperventilación.

Dado que una bolsa de 2L cumple con los requerimientos clínicos y técnicos necesarios, se solicita al comité considerar su inclusión dentro de las características del equipo anestésico a seleccionar.

Por lo tanto, se le solicita al comité considerar dentro de las características bolsa de 2L

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica aclara la consulta ya que se solicita bolsa respiratoria de 3L con el fin de optimizar el flujo de trabajo y proteger la calidad de la atencion medica brindada a los pacientes quirrugicos evitando la necesidad de un cambio de bolsa en pleno procedimiento quirrugico, asi mismo de la presentacion de ofertas se evidencia una pluralidad de postores y marcas que cumplen con dicha caracteristica tecnica

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:30

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En cuanto a las características:

C4.- Filtro coaxial de membrana antiviral y antibacteriano

C5.- Capacidad para filtrar inspiración y expiración con un solo filtro que por la parte central circule la inspiración y por la parte externa la expiración

La especificación de "filtro coaxial de membrana antiviral y antibacteriano" presenta una descripción incorrecta de las funciones y características de los filtros antivirales y antibacterianos utilizados en anestesia.

El concepto de "coaxial" implica un canal dentro de otro canal, lo que se aplica principalmente a los circuitos respiratorios, no a los filtros. En el caso de los filtros antibacterianos y antivirales, estos funcionan mediante una membrana electrostática, que actúa como barrera para partículas, virus y bacterias, sin dividir el flujo de gases en canales separados, ya que los filtros son bidireccionales. Los gases de inspiración y expiración pasan por el mismo canal, y la membrana es responsable de filtrar las partículas en ambas direcciones.

Dado que los filtros antibacterianos y antivirales están diseñados con un único canal bidireccional, la característica "coaxial" no es aplicable en este caso, ya que no existe una división entre la inspiración y la expiración dentro del filtro, además, esta característica parece estar vinculada a una marca específica, lo que limita la pluralidad de postores.

En consecuencia, para fomentar una competencia más justa y aumentar las opciones de selección, se solicita al comité que considere la inclusión de filtros antibacterianos de membrana electrostática antiviral y antibacteriano, con capacidad para filtrar gases tanto en la inspiración como en la expiración, ya sea con uno o dos filtros, según las necesidades del equipo anestésico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la consulta, el filtro coaxial tiene la capacidad para filtrar la inspiración e expiración con un solo filtro, no requiere de un dispositivo de filtración adicional y no aumenta el espacio muerto del circuito.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:39:30

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En cuanto a las características

De acuerdo con nuestra comprensión, la solicitud de un circuito de anestesia coaxial adulto con bolsa de 3L y filtro tiene como objetivo optimizar el flujo de trabajo y reducir el riesgo de contaminación cruzada. Esto se debe a que el uso de circuitos desechables elimina la necesidad de reutilizar accesorios que requieren esterilización.

Diversos estudios respaldan el uso de productos desechables en entornos clínicos para minimizar la transmisión de patógenos entre pacientes. De hecho, se ha demostrado que los dispositivos reutilizables, si no se someten a una esterilización adecuada, pueden convertirse en vectores de infecciones nosocomiales, lo que aumenta los riesgos de salud en los hospitales y unidades de cuidados intensivos y centro quirúrgico. Al utilizar accesorios desechables, se reduce significativamente este riesgo, al mismo tiempo que se mejora la eficiencia del personal clínico al eliminar el tiempo necesario para esterilización y limpieza de equipos.

Por lo tanto, entendemos que cualquier solución presentada debe excluir el uso de accesorios reutilizables o esterilizables, dado que no cumplirían con el propósito de reducir los riesgos de contaminación y de optimizar el manejo del equipo en el entorno hospitalario, es correcta nuestra apreciación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la consulta realziada es preciso indicar que el circuito coaxial es un dispositivo médico no reutilizable y los complementos para su uso no son materia de analisis en el presente procedimiento.

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

null