

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20605384057

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

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 18:06:41

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

SRES. DEL COMITE SE PUEDE OBSERVAR QUE EN LA EXPERIENCIA DEL POSTOR DEL ITEM N° 02 NO SE ESTA CONSIDERANDO NINGUN MONTO QUE ACREDITE LA EXPERIENCIA, EL CUAL SE DEDUCE QUE SE SOLICITA COMO MONTO FACTURADO ACUMULADO EQUIVALENTE A 2 MILLONES, LA CUAL NO SE ACOGE A LA LEY DE PARTICIPACION EN LA CONDICION DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA, EL CUAL VULNERA LA LIBRE PARTICIPACION DE LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA AL NO INDICAR UN MONTO ESPECIFICO COMO EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, SE SOLICITA QUE SE CONSIDERE UN MONTO IGUAL AL

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 39

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

VULNERA LA LIBRE PARTICIPACION DE LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, y se precisa que para acreditar la expericia del postor en la especialidad, se desagregara por cada items, en cumplimiento del articulo 49.6 del Reglamento de la Ley de contrataciones y sus modificaciones, lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

"ITEM 1

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/. 1,050,000.00 Un millon cincuenta mil con 00/100 Soles), por la contratación de servicios iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 94,000.00 (Noventa y cuatro mil y 00/100 Soles), por la venta de servicios iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

ITEM 2

El postor debe acreditar un monto facturad

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

>Válvula mecánica: Tereftalato de polietileno (PE) o Polietileno (PE) de alto impacto (Opcional) o Polietileno polimérico poroso (Opcional)

Actualmente en el mercado hay diferentes sistemas y dispositivos para la válvula de cierre automático con filtro y sistema de protección los cuales según cada fabricante cumple con los requisitos de calidad y seguridad. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Válvula: Tereftalato de polietileno, o polietileno polimérico poroso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se precisa que, con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores se actualizara las especificaciones técnicas, de la siguiente manera:

- Válvula: Tereftalato de polietileno (PE) o polietileno (PE) de alto impacto(opcional) o polietileno polimérico poroso (opcional), lo cual sera considerada en las bases integradas.

"

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

"-Válvula: Tereftalato de polietileno (PE) o polietileno (PE) de alto impacto(opcional) o polietileno polimérico poroso (opcional).

"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

>Aséptico

Las bolsas de secreciones son un producto el cual no tiene contacto directo con el paciente, en la actualidad cumplen con estándares de calidad y protección ante bacterias para el usuario, no siendo necesario detallar dicha característica general para equipos médicos. Siendo mas importante el señalar que este producto no tenga BPA. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Aséptico o libre de BPA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, con la finalidad de garantizar la pluralidad postores, se aceptará la condición biológica: esteril o no esteril o Aséptico - Libre de Bisfenol A (sumentado con documentacion), lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

CONDICIONES BIOLÓGICAS: Estéril o no-estéril o Aséptico - Libre de Bisfenol A (abreviado comúnmente como BPA)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

>Puerto de aspiración del paciente (Puerto de conexión al sistema de vacío), en cuya base se encuentra el filtro poroso / válvula antirreflujo, para evitar el retorno del líquido aspirado hacia el paciente, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar. Está válvula mecánica es de cierre automático con dispositivo antirreflujo que protege al sistema de vacío (Prueba de desempeño).

NOTA: Válvula antirreflujo en el puerto de aspiración del paciente, para evitar el retorno, para evitar el retorno de secreciones (fluidos) aspiradas, en caso se deje de aspirar (una vez que la bolsa se ha cerrado o concluido el procedimiento).

Actualmente en el mercado hay diferentes sistemas y dispositivos para la válvula de cierre automático con filtro y sistema de protección los cuales según cada fabricante cumple con los requisitos de calidad y seguridad. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>(Puerto de conexión al sistema de vacío), en cuya base se encuentra el filtro poroso / válvula antirreflujo, para evitar el retorno del líquido aspirado hacia el equipo o sistema de aspiración, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar. Está válvula es de cierre automático con dispositivo antirreflujo (Prueba de desempeño). Válvula antirreflujo en el puerto de paciente (Opcional).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, después de consultar con el área usuaria, la válvula antirreflujo en el puerto el paciente es una medida de seguridad que protege al paciente del retorno del los fluidos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

>Todos los puertos cuentan con sus tapas, las que le dan la hermeticidad exigida en este tipo de dispositivos y permiten la extracción y traslado sin mayores contratiempos y el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial. Las bolsas de secreciones vienen en empaque individual lo cual garantiza su asepsia, cumpliendo estándares de bioseguridad. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Todos los puertos, cuentan con sus tapas, las que le dan la hermeticidad exigida en este tipo de dispositivos y permiten la extracción y traslado sin mayores contratiempos y el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial. (Opcional)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, después de consultar con el área usuaria, esta característica es una medida de seguridad para el usuario.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

>Posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas.

Las bolsas para aspiración de secreciones son usadas mayormente para aspirar de un solo punto por paciente para asegurar el control y la bioseguridad en dicho proceso, además de ello agregar puertos de aspiración disminuye la fuerza de aspiración ya que está tiene que ser repartida en cada salida, siendo una característica no vital para el funcionamiento correcto del dispositivo. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas. (Opcional)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, después de consultar con el área usuaria, esta característica es fundamental cuando se aspira grandes volúmenes de fluidos con eficiencia y eficacia.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

>Plan de mantenimiento del equipo

Los accesorios para el uso de las bolsas de secreciones solo requieren una limpieza externa, por tratarse de contenedores que en ningún momento tienen contacto con los fluidos del paciente. El plan de mantenimiento solo es aplicable a ¿Equipos biomédicos¿ u otro tipo de Accesorios mecánicos específicos, por lo que en este caso no sería aplicable para los canister u otros accesorios que son necesarios para el uso de las bolsas de secreciones. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

> Plan de mantenimiento del equipo (Facultativo)

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.5.1.5 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se precisa que, con la finalidad de garantizar la pluralidad postores se actualizara las especificaciones técnicas, de la siguiente manera:

¿ (Opcional) El proveedor debe proponer un plan (cronograma) de mantenimiento del equipo. Este plan (cronograma), debe cubrir el periodo de vigencia del contrato, y debe ser incluido en la propuesta. La jefatura de la UPSS Centro Quirúrgico, aprobará por escrito este plan, y además brindará las facilidades para llevar a cabo las actividades descritas en el plan, lo cual sera considerada en las bases integradas."

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

¿ (Opcional) El proveedor debe proponer un plan (cronograma) de mantenimiento del equipo. Este plan (cronograma), debe cubrir el periodo de vigencia del contrato, y debe ser incluido en la propuesta. La jefatura de la UPSS Centro Quirúrgico, aprobará por escrito este plan, y además brindará las facilidades para llevar a cabo las actividades descritas en el plan.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

>Válvula mecánica: Tereftalato de polietileno (PE) o Polietileno (PE) de alto impacto (Opcional) o Polietileno polimérico poroso (Opcional)

Actualmente en el mercado hay diferentes sistemas y dispositivos para la válvula de cierre automático con filtro y sistema de protección los cuales según cada fabricante cumple con los requisitos de calidad y seguridad. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Válvula: Tereftalato de polietileno, o polietileno polimérico poroso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.2 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se precisa que, con la finalidad de garantizar la pluralidad de marcas y postores se actualizara las especificaciones técnicas, de la siguiente manera:

- Válvula: Tereftalato de polietileno (PE) o polietileno (PE) de alto impacto(opcional) o polietileno polimérico poroso (opcional), lo cual sera considerada en las bases integradas."

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

"-Válvula: Tereftalato de polietileno (PE) o polietileno (PE) de alto impacto(opcional) o polietileno polimérico poroso (opcional)."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

>Aséptico

Las bolsas de secreciones son un producto el cual no tiene contacto directo con el paciente, en la actualidad cumplen con estándares de calidad y protección ante bacterias para el usuario, no siendo necesario detallar dicha característica general para equipos médicos. Siendo mas importante el señalar que este producto no tenga BPA. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Aséptico o libre de BPA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.2 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, con la finalidad de garantizar la pluralidad postores, se aceptará la condición biológica: Aséptico - Libre de Bisfenol A (abreviado comúnmente como BPA), lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

CONDICIONES BIOLÓGICAS: Estéril o no-estéril o Aséptico - Libre de Bisfenol A (abreviado comúnmente como BPA)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

>Puerto de aspiración del paciente (Puerto de conexión al sistema de vacío), en cuya base se encuentra el filtro poroso / válvula antirreflujo, para evitar el retorno del líquido aspirado hacia el paciente, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar. Está válvula mecánica es de cierre automático con dispositivo antirreflujo que protege al sistema de vacío (Prueba de desempeño).

NOTA: Válvula antirreflujo en el puerto de aspiración del paciente, para evitar el retorno, para evitar el retorno de secreciones (fluidos) aspiradas, en caso se deje de aspirar (una vez que la bolsa se ha cerrado o concluido el procedimiento).

Actualmente en el mercado hay diferentes sistemas y dispositivos para la válvula de cierre automático con filtro y sistema de protección los cuales según cada fabricante cumple con los requisitos de calidad y seguridad. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>(Puerto de conexión al sistema de vacío), en cuya base se encuentra el filtro poroso / válvula antirreflujo, para evitar el retorno del líquido aspirado hacia el equipo o sistema de aspiración, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar. Está válvula es de cierre automático con dispositivo antirreflujo (Prueba de desempeño). Válvula antirreflujo en el puerto de paciente (Opcional).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.2 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, después de consultar con el área usuaria, la válvula antirreflujo en el puerto el paciente es una medida de seguridad que protege al paciente del retorno del los fluidos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 10:54:09

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

>Todos los puertos cuentan con sus tapas, las que le dan la hermeticidad exigida en este tipo de dispositivos y permiten la extracción y traslado sin mayores contratiempos y el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial. Las bolsas de secreciones vienen en empaque individual lo cual garantiza su asepsia, cumpliendo estándares de bioseguridad. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Todos los puertos, cuentan con sus tapas, las que le dan la hermeticidad exigida en este tipo de dispositivos y permiten la extracción y traslado sin mayores contratiempos y el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial. (Opcional)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1.2 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, después de consultar con el área usuaria, esta característica es una medida de seguridad para el usuario.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:18:09

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

2. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:

TAPA

¿ Tapa de la bolsa, con asas de transporte o pestaña (para facilitar su extracción), suficientemente grande para el acceso de los dedos de la mano que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad.

Esta característica de dos asas vulnera el principio de libre concurrencia, ya que es suficiente con una sola asa que permite el acceso de los dedos.

Observamos las bases y solicitamos se acepte también 01 asa. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas, como sigue: Tapa de la bolsa, con una o dos asas de transporte o pestaña (para facilitar su extracción) suficientemente grande para el acceso de los dedos de la mano que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad, lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

Tapa de la bolsa, con una o dos asas de transporte o pestaña (para facilitar su extracción) suficientemente grande para el acceso de los dedos de la mano que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad .

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:18:09

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

1. MATERIAL:
- ¿ Condiciones biológicas: aséptico

Esta condición biológica no existe según la ISO y USP, sólo existe estéril o no estéril.

Observamos las bases y solicitamos se indique y se cambie a estéril o no estéril. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas, como sigue: CONDICIONES BIOLÓGICAS: Estéril o No-estéril. Aséptico. Libre de Bisfenol A (abreviado comúnmente como BPA), lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

CONDICIONES BIOLÓGICAS: Estéril o no-estéril o Aséptico - Libre de Bisfenol A (abreviado comúnmente como BPA)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20508191597

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 17:18:09

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

2. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:

¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 0.3 micras, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado.

Sin embargo, los filtros son de eficacia de filtración sobre partículas de 3.3 micras.

Observamos las bases y solicitamos también se acepte eficacia de filtración sobre partículas de 3.3 micras.

Acápite de las bases : Sección: Específico

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 24

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas, como sigue: ¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 3.3 micras o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con documentación técnica del fabricante de la bolsa de aspiración, que sustente lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado, lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 3.3 micras o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con documentación técnica del fabricante de la bolsa de aspiración, que sustente lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:18:09

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

2. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:

¿ Fecha de vencimiento o caducidad en alto relieve en la tapa seri grafiado con tinta indeleble en la tapa o rotulado en el empaque primario (alerta al usuario)

Lo que solicitan también se encuentra en el empaque individual y no afecta en nada el uso del producto.

Observamos las bases y solicitamos esta característica sea opcional. De no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas, como sigue: ¿ (Opcional) Fecha de vencimiento o caducidad en alto relieve en la tapa o Seri grafiado con tinta indeleble en la tapa o rotulado en el empaque primario (alerta al usuario), lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

¿ (Opcional) Fecha de vencimiento o caducidad en alto relieve en la tapa o Seri grafiado con tinta indeleble en la tapa o rotulado en el empaque primario (alerta al usuario) .

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:18:09

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 2

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

2. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:

TAPA

¿ Tapa de la bolsa, con asas de transporte o pestaña (para facilitar su extracción), suficientemente grande para el acceso de los dedos de la mano que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad.

Esta característica de dos asas vulnera el principio de libre concurrencia, ya que es suficiente con una sola asa que permite el acceso de los dedos.

Observamos las bases y solicitamos se acepte también 01 asa. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas, como sigue: ¿ Tapa de la bolsa, con una o dos asas de transporte o pestaña (para facilitar su extracción) suficientemente grande para el acceso de los dedos de la mano que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad, lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

¿ Tapa de la bolsa, con una o dos asas de transporte o pestaña (para facilitar su extracción) suficientemente grande para el acceso de los dedos de la mano que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:18:09

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 2

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

1. MATERIAL:

¿ Condiciones biológicas: aséptico

Esta condición biológica no existe según la ISO y USP, sólo existe estéril o no estéril.

Observamos las bases y solicitamos se indique y se cambie a estéril o no estéril. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas, como sigue: ¿ CONDICIONES BIOLÓGICAS: Estéril o no-estéril o Aséptico - Libre de Bisfenol A (abreviado comúnmente como BPA), lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

CONDICIONES BIOLÓGICAS: Estéril o no-estéril o Aséptico - Libre de Bisfenol A (abreviado comúnmente como BPA)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20508191597

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

Fecha de envío : 10/10/2023

Hora de envío : 17:18:09

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 2

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

2. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:

¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 0.3 micras, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado.

Sin embargo, los filtros son de eficacia de filtración sobre partículas de 3.3 micras.

Observamos las bases y solicitamos también se acepte eficacia de filtración sobre partículas de 3.3 micras.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas, como sigue: ¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 3.3 micras o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con documentación técnica del fabricante de la bolsa de aspiración, que sustente lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado, lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 3.3 micras o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con documentación técnica del fabricante de la bolsa de aspiración, que sustente lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	10/10/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:18:09

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 2

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

2. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:

¿ Fecha de vencimiento o caducidad en alto relieve en la tapa seri grafiado con tinta indeleble en la tapa o rotulado en el empaque primario (alerta al usuario)

Lo que solicitan también se encuentra en el empaque individual y no afecta en nada el uso del producto.

Observamos las bases y solicitamos esta característica sea opcional. De no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas, como sigue: ¿ (Opcional) Fecha de vencimiento o caducidad en alto relieve en la tapa o Seri grafiado con tinta indeleble en la tapa o rotulado en el empaque primario (alerta al usuario), lo cual sera considerada en las bases integradas .

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

(Opcional) Fecha de vencimiento o caducidad en alto relieve en la tapa o Seri grafiado con tinta indeleble en la tapa o rotulado en el empaque primario (alerta al usuario) .

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20100948282

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

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 08:10:38

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem 1 y 2. En el resumen ejecutivo, se observa que las marcas utilizadas para el estudio de mercado, han sido la marca VIDE y la marca ANSIMO.

Sin embargo, la marca Ansimo no cumpliría las especificaciones técnicas solicitadas.

Por lo cual, el resumen ejecutivo y estudio de mercado NO cumpliría con la PLURALIDAD DE POSTORES Y MARCAS solicitadas.

Se advierte que mediante el documento N° 050-2023-DG- HNHU ya se ha referido a la falta de pluralidad de postores y marcas en el respectivo bien.

Por lo cual, observamos el presente procedimiento y advertimos su posible nulidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.2 **Página:** 4

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

Artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el expediente de contratacion el estudio de mercado existe pluralidad de marca y postores, es preciso indicar que el documento que hace referencia no forma parte del expediente de contratacion.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 ¿BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5L¿, debido a que solicitan las siguientes características:

¿ Puerto para toma de muestras o Puerto múltiple de mayor diámetro, que puede funcionar para conexión en serie: para toma de muestras.

¿ Orificio para toma de muestra.

Observamos las características solicitadas toda vez que se configuran como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica propia de una sola marca y proveedor en el mercado nacional que oferta productos de origen extranjero con las características mencionadas, y deja de lado a otras empresas nacionales sin posibilidad de participar al no poseer orificio de toma de muestra u otro orificio de mayor diámetro, debido a que por las condiciones de uso de la BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5L y su clasificación como Dispositivo Médico no Estéril, este no es un recipiente para adquirir muestra alguna, ya que carece de las condiciones idóneas para tal fin y no existe protocolo o norma técnica validada que sustente o permita usar una Bolsa de Aspiración de Secreciones descartable para tal fin.

Por lo tanto, solicitar que existan orificios de mayor diámetro para la toma de muestra o un orificio de toma de muestra específico en una bolsa de aspiración que por condiciones de uso declaradas y aprobadas por DIGEMID NO está validada para tal fin, representa una característica totalmente anti técnica que puede alterar el contenido de la muestra obtenida, hacer sufrir derrames de material contaminado fuera de la bolsa que son focos de infección, y tan solo busca direccionar el ítem a determinada marca y proveedor

Cabe mencionar, que la solicitud de características totalmente direccionadas a una sola marca contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Cabe mencionar que la característica ¿Orificio de Toma de muestra¿ no resulta de utilidad Técnica debido a que la ¿Bolsa de aspiración de secreciones¿ no es un producto estéril, por lo que no es conveniente ni valida la muestra adquirida de dicho producto para un correcto análisis, pudiendo influir en los resultados de análisis al contener microorganismos siendo parte de un procedimiento de toma de muestra que no cumple con las normas reconocidas validadas nacional e internacionalmente para la obtención de una muestra de los pacientes.

Además, no se puede manipular la bolsa con una jeringa para extraer muestra, ya que sólo se extraería muestra de la superficie sin considerar las demás capas del contenido, y no se puede introducir una cánula puesto que generaría derrames y posibles focos infecciosos poniendo en riesgo al paciente. Por lo tanto, no es de utilidad lo solicitado.

Cabe mencionar el pronunciamiento N° 633-2016/OSCE-DGR que recomienda el retirar la exigencia de ¿Orificio de toma de muestra¿

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1, y soliciten como opcional las características observadas:

¿ Puerto para toma de muestras o Puerto múltiple de mayor diámetro, que puede funcionar para conexión en serie: para toma de muestras (opcional)

¿ Orificio para toma de muestra (opcional)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se aclara que el orificio de toma de muestra es necesario para tomar muestra de los fluidos aspirados para su análisis posterior. Se recalca que en el estudio de mercado existe pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 ¿BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5L., debido a que solicitan la siguiente característica:

- VÁLVULA ANTIRREFLUJO, PARA EVITAR EL RETORNO DEL LÍQUIDO ASPIRADO HACIA EL PACIENTE, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar. Esta válvula mecánica es de cierre automático con dispositivo antirreflujo que protege al sistema de vacío. (Prueba de desempeño)

Nota: Válvula antirreflujo de puerto de aspiración del paciente para evitar el retorno de secreciones (fluidos) aspiradas, en caso que deje de aspirar (una vez que la bolsa se ha cerrado o concluido el procedimiento)

Observamos la característica mencionada, toda vez que es una limitante clara de la pluralidad de postores y se configura como una barrera de ingreso que direcciona el ítem 1 a determinada marca y proveedor, debido a que requieren una característica propia de una sola marca en el mercado nacional que promociona dicha característica en su folletería y que deja de lado a otras marcas y proveedores que ofertan productos de calidad que no poseen una válvula que no es de sustantiva importancia en el uso continuo del producto y solo responde a criterios de favoritismo y direccionamiento, lo cual desconoce totalmente el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, en su numeral 29.4. Estipula que: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Cabe mencionar que dicha característica carece de sustento técnico toda vez que los hospitales a nivel nacional cuentan con sistema de aire de presión negativa la cual ejerce presión sobre la bolsa para empujar el contenido dentro de ella sin permitir, aun cuando la presión sea débil, que el contenido regrese al paciente, es por tal motivo que ESSALUD en su especificación Técnica de bolsa de aspiración de secreciones, la cual se encuentra homologada mediante un estudio previo, no toma importancia a dicha característica, ya que a lo largo de los años nunca se presentó problema alguno de reflujo al paciente a pesar que las bolsas que utilizaba no poseían dicha válvula, es por ello que observamos una característica que solo responde a intereses de marketing y diferenciación para generar direccionamientos por parte de una sola marca y proveedor.

Asimismo, solicitar una Prueba de desempeño sobre una característica direccionada se configura como una total limitante de la pluralidad y genera una barrera de ingreso documentaria para postores que ofertan productos nacionales de calidad que cumplen con las exigencias normativas y técnicas de DIGEMID para la inscripción del Registro Sanitario correspondiente.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DEL ÍTEM 1, Y SOLICITEN COMO OPCIONAL LA CARACTERÍSTICA:

VÁLVULA ANTIRREFLUJO, PARA EVITAR EL RETORNO DEL LÍQUIDO ASPIRADO HACIA EL PACIENTE (OPCIONAL), y dejar sin efecto la solicitud de (Prueba de desempeño)

Nota: (OPCIONAL) Válvula antirreflujo de puerto de aspiración del paciente para evitar el retorno de secreciones (fluidos) aspiradas, en caso que deje de aspirar (una vez que la bolsa se ha cerrado o concluido el procedimiento)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se aclara que la válvula antirreflujo en el puerto del paciente es una medida de seguridad que protege al paciente del retorno de los fluidos.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 ¿BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5L.¿, debido a que solicitan la siguiente característica:

- VÁLVULA ANTIRREFLUJO tiene la doble función: como filtro antibacteriano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de laboratorio) en partículas de 0.3 micras, inhibiendo el paso de los mismos¿.

Observamos lo solicitado en las especificaciones técnicas del ítem N° 1, toda vez que es una característica propia de una sola marca y proveedor exclusivo que direcciona el ítem, dejando fuera de competencia a otros productos que cumplen con las exigencias técnicas y legales conforme a normativa vigente exigida por la autoridad competente (DIGEMID) para autorizar la emisión de su registro sanitario y autorización para su comercialización a nivel nacional, pero que están limitados de participar por una característica direccionada a determinada marca de origen extranjero que es la única que posee estudio del filtro y es utilizado en su beneficio para hacerse de la buena pro en distintos procedimientos de selección de manera irregular. Cabe señalar que la normativa nacional vigente acepta como medio de comprobación de las características, folletos, literaturas y aún más formal, la norma técnica del fabricante que puede garantizar el cumplimiento de las características solicitadas por la entidad.

Cabe mencionar que, al solicitar una prueba exclusiva a un determinado producto y marca, se está contraviniendo totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, y por la seguridad sanitaria de los pacientes y área usuaria, pedimos al digno comité de selección QUE AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1, y solicitar la característica:

VÁLVULA ANTIRREFLUJO tiene la doble función: como filtro antibacteriano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de laboratorio) en partículas de 0.3 micras o FILTRO ABSOLUTO DE 0.2 MICRAS COMPROBADO CON DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LA BOLSA DE ASPIRACIÓN que, de sustento a lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos¿.

En favor de la pluralidad de postores que promueve la Ley de contrataciones del estado y representa una total falta administrativa.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria también se aceptará filtro absoluto con el área, y se actualiza las especificaciones técnicas como sigue:

¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 3.3 micras o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con documentación técnica del fabricante de la bolsa de aspiración, que sustente lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Específico

3.1

CAP. III

24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

llenado, lo cual sera considerada en las bases integradas"

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

¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 3.3 micras o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con documentación técnica del fabricante de la bolsa de aspiración, que sustente lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 ¿BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5L.¿, debido a que solicitan la siguiente característica:
¿ Test ¿ Bacteriológico.

Observamos la característica solicitada, toda vez que le resta claridad al presente procedimiento de selección, toda vez que consideramos se puede interpretar de distintas maneras, generando confusión en los postores del Ítem N° 1, debido a que por las condiciones del uso del producto no existe enfrentamiento microbiano para dicho Dispositivo Médico por no corresponder a un desinfectante, por tal motivo deben identificar claramente que lo solicitado se basa en un ¿ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO AL PRODUCTO¿ el mismo que se debe basar en una norma técnica reconocida como la USP.

Cabe mencionar que al no solicitar condiciones claras en las características solicitadas contraviene los principios de Publicidad (claridad), competencia y libertad de concurrencia, del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de Publicidad, libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento de la LCDE, pedimos se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1, y soliciten la característica:

¿ Test ¿ Bacteriológico o Análisis Microbiológico del producto contenido en el protocolo o certificado de análisis del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria este requisito es opcional, y se actualiza las especificaciones técnicas como sigue: ¿ (Opcional) Test ¿ bacteriológico, lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

¿ (Opcional) Test ¿ bacteriológico.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Observamos que dentro de las especificaciones técnicas de los ÍTEMS N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5L.), NO MENCIONAN el número de CANISTER con accesorios que requiere la entidad para ser instalados en los puntos que tiene la necesidad el área usuaria, lo que resta claridad al proceso, debido a que dicho accesorio tiene implicancia directa sobre el precio de los productos que cada postor debe colocar en su oferta económica, y al no especificar la cantidad exacta de dichos accesorios se genera una duda razonable que puede afectar a algunos postores y favorecer a determinada marca y postor con información privilegiada.

Al no mencionar el número de accesorios, se resta claridad al presente proceso de selección y afecta directamente al planteamiento de la oferta económica de los postores, generándose una barrera para la pluralidad de marcas y postores que contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones del Estado y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿. Toda vez que es una exigencia que resulta altamente costosa y no mencionarla afecta seriamente la claridad del proceso.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la LCDE y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MENCIONAR DETALLADAMENTE DENTRO DE LAS BASES INTEGRADAS, EL NUMERO DE CANISTER CON ACCESORIOS para el ítem 1, en favor de la claridad del proceso y la pluralidad que promueve la Ley de contrataciones.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, toda vez que, se estableció en el numeral 5.5.1.2 de las especificaciones técnicas que la cantidad mínima de trescientos cincuenta (350) de equipos (canister) para bolsa de aspiración de secreciones con válvula y filtro X 1.5 L.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 2 ¿BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L¿, debido a que solicitan las siguientes características:

¿ Puerto para toma de muestras o Puerto múltiple de mayor diámetro, que puede funcionar para conexión en serie: para toma de muestras.

¿ Orificio para toma de muestra.

Observamos las características solicitadas toda vez que se configuran como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica propia de una sola marca y proveedor en el mercado nacional que oferta productos de origen extranjero con las características mencionadas, y deja de lado a otras empresas nacionales sin posibilidad de participar al no poseer orificio de toma de muestra u otro orificio de mayor diámetro, debido a que por las condiciones de uso de la BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L y su clasificación como Dispositivo Médico no Estéril, este no es un recipiente para adquirir muestra alguna, ya que carece de las condiciones idóneas para tal fin y no existe protocolo o norma técnica validada que sustente o permita usar una Bolsa de Aspiración de Secreciones descartable para tal fin.

Por lo tanto, solicitar que existan orificios de mayor diámetro para la toma de muestra o un orificio de toma de muestra específico en una bolsa de aspiración que por condiciones de uso declaradas y aprobadas por DIGEMID NO está validada para tal fin, representa una característica totalmente anti técnica que puede alterar el contenido de la muestra obtenida, hacer sufrir derrames de material contaminado fuera de la bolsa que son focos de infección, y tan solo busca direccionar el ítem a determinada marca y proveedor

Cabe mencionar, que la solicitud de características totalmente direccionadas a una sola marca contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Cabe mencionar que la característica ¿Orificio de Toma de muestra¿ no resulta de utilidad Técnica debido a que la ¿Bolsa de aspiración de secreciones¿ no es un producto estéril, por lo que no es conveniente ni válida la muestra adquirida de dicho producto para un correcto análisis, pudiendo influir en los resultados de análisis al contener microorganismos siendo parte de un procedimiento de toma de muestra que no cumple con las normas reconocidas validadas nacional e internacionalmente para la obtención de una muestra de los pacientes.

Además, no se puede manipular la bolsa con una jeringa para extraer muestra, ya que sólo se extraería muestra de la superficie sin considerar las demás capas del contenido, y no se puede introducir una cánula puesto que generaría derrames y posibles focos infecciosos poniendo en riesgo al paciente. Por lo tanto, no es de utilidad lo solicitado.

Cabe mencionar el pronunciamiento N° 633-2016/OSCE-DGR que recomienda el retirar la exigencia de ¿Orificio de toma de muestra¿

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 2, y soliciten como opcional las características observadas:

¿ Puerto para toma de muestras o Puerto múltiple de mayor diámetro, que puede funcionar para conexión en serie: para toma de muestras (opcional)

¿ Orificio para toma de muestra (opcional)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 26

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, El orifico de toma de muestra es necesario para tomar muestra de los fluidos aspirados para su análisis posterior. Se recalca que en el estudio de mercado existe pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 2 ¿BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.¿, debido a que solicitan la siguiente característica:

- VÁLVULA ANTIRREFLUJO, PARA EVITAR EL RETORNO DEL LÍQUIDO ASPIRADO HACIA EL PACIENTE, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar. Esta válvula mecánica es de cierre automático con dispositivo antirreflujo que protege al sistema de vacío. (Prueba de desempeño)

Nota: Válvula antirreflujo de puerto de aspiración del paciente para evitar el retorno de secreciones (fluidos) aspiradas, en caso que deje de aspirar (una vez que la bolsa se ha cerrado o concluido el procedimiento)

Observamos la característica mencionada, toda vez que es una limitante clara de la pluralidad de postores y se configura como una barrera de ingreso que direcciona el ítem 2 a determinada marca y proveedor, debido a que requieren una característica propia de una sola marca en el mercado nacional que promociona dicha característica en su folletería y que deja de lado a otras marcas y proveedores que ofertan productos de calidad que no poseen una válvula que no es de sustantiva importancia en el uso continuo del producto y solo responde a criterios de favoritismo y direccionamiento, lo cual desconoce totalmente el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, en su numeral 29.4. Estipula que: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Cabe mencionar que dicha característica carece de sustento técnico toda vez que los hospitales a nivel nacional cuentan con sistema de aire de presión negativa la cual ejerce presión sobre la bolsa para empujar el contenido dentro de ella sin permitir, aun cuando la presión sea débil, que el contenido regrese al paciente, es por tal motivo que ESSALUD en su especificación Técnica de bolsa de aspiración de secreciones, la cual se encuentra homologada mediante un estudio previo, no toma importancia a dicha característica, ya que a lo largo de los años nunca se presentó problema alguno de reflujo al paciente a pesar que las bolsas que utilizaba no poseían dicha válvula, es por ello que observamos una característica que solo responde a intereses de marketing y diferenciación para generar direccionamientos por parte de una sola marca y proveedor.

Asimismo, solicitar una Prueba de desempeño sobre una característica direccionada se configura como una total limitante de la pluralidad y genera una barrera de ingreso documentaria para postores que ofertan productos nacionales de calidad que cumplen con las exigencias normativas y técnicas de DIGEMID para la inscripción del Registro Sanitario correspondiente.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DEL ÍTEM 2, Y SOLICITEN COMO OPCIONAL LA CARACTERÍSTICA:

VÁLVULA ANTIRREFLUJO, PARA EVITAR EL RETORNO DEL LÍQUIDO ASPIRADO HACIA EL PACIENTE (OPCIONAL), y dejar sin efecto la solicitud de (Prueba de desempeño)

Nota: (OPCIONAL) Válvula antirreflujo de puerto de aspiración del paciente para evitar el retorno de secreciones (fluidos) aspiradas, en caso que deje de aspirar (una vez que la bolsa se ha cerrado o concluido el procedimiento)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 26

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, la válvula antirreflujo en el puerto el paciente es una medida de seguridad que protege al paciente¿.¿.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 2 ¿BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.¿, debido a que solicitan la siguiente característica:

- VÁLVULA ANTIRREFLUJO tiene la doble función: como filtro antibacteriano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de laboratorio) en partículas de 0.3 micras, inhibiendo el paso de los mismos¿.

Observamos lo solicitado en las especificaciones técnicas del ítem N° 2, toda vez que es una característica propia de una sola marca y proveedor exclusivo que direcciona el ítem, dejando fuera de competencia a otros productos que cumplen con las exigencias técnicas y legales conforme a normativa vigente exigida por la autoridad competente (DIGEMID) para autorizar la emisión de su registro sanitario y autorización para su comercialización a nivel nacional, pero que están limitados de participar por una característica direccionada a determinada marca de origen extranjero que es la única que posee estudio del filtro y es utilizado en su beneficio para hacerse de la buena pro en distintos procedimientos de selección de manera irregular. Cabe señalar que la normativa nacional vigente acepta como medio de comprobación de las características, folletos, literaturas y aún más formal, la norma técnica del fabricante que puede garantizar el cumplimiento de las características solicitadas por la entidad.

Cabe mencionar que, al solicitar una prueba exclusiva a un determinado producto y marca, se está contraviniendo totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, y por la seguridad sanitaria de los pacientes y área usuaria, pedimos al digno comité de selección QUE AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 2, y solicitar la característica:

VÁLVULA ANTIRREFLUJO tiene la doble función: como filtro antibacteriano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de laboratorio) en partículas de 0.3 micras o FILTRO ABSOLUTO DE 0.2 MICRAS COMPROBADO CON DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LA BOLSA DE ASPIRACIÓN que, de sustento a lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos¿.

En favor de la pluralidad de postores que promueve la Ley de contrataciones del estado y representa una total falta administrativa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 26

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas como sigue: ¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 3.3 micras o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con documentación técnica del fabricante de la bolsa de aspiración, que sustente lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado, lo cual sera considerada en las bases integradas.

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Nomenclatura :	LP-SM-10-2023-HNHU-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

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

¿ La válvula antirreflujo tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia de filtración (según estudios de Laboratorios) en partículas mayores de 3.3 micras o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con documentación técnica del fabricante de la bolsa de aspiración, que sustente lo solicitado, inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 2 ¿BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.¿, debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ Test ¿ Bacteriológico.

Observamos la característica solicitada, toda vez que le resta claridad al presente procedimiento de selección, toda vez que consideramos se puede interpretar de distintas maneras, generando confusión en los postores del Ítem N° 2, debido a que por las condiciones del uso del producto no existe enfrentamiento microbiano para dicho Dispositivo Médico por no corresponder a un desinfectante, por tal motivo deben identificar claramente que lo solicitado se basa en un ¿ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO AL PRODUCTO¿ el mismo que se debe basar en una norma técnica reconocida como la USP.

Cabe mencionar que al no solicitar condiciones claras en las características solicitadas contraviene los principios de Publicidad (claridad), competencia y libertad de concurrencia, del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de Publicidad, libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento de la LCDE, pedimos se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 2, y soliciten la característica:

¿ Test ¿ Bacteriológico o Análisis Microbiológico del producto contenido en el protocolo o certificado de análisis del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 27

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, después de consultar con el área usuaria, se actualiza las especificaciones técnicas como sigue: ¿ (Opcional) Test ¿ bacteriológico, lo cual sera considerada en las bases integradas.

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

¿ (Opcional) Test ¿ bacteriológico.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 18:32:56

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

Observamos que dentro de las especificaciones técnicas de los ÍTEM N° 2 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.), NO MENCIONAN el número de CANISTER con accesorios que requiere la entidad para ser instalados en los puntos que tiene la necesidad el área usuaria, lo que resta claridad al proceso, debido a que dicho accesorio tiene implicancia directa sobre el precio de los productos que cada postor debe colocar en su oferta económica, y al no especificar la cantidad exacta de dichos accesorios se genera una duda razonable que puede afectar a algunos postores y favorecer a determinada marca y postor con información privilegiada.

Al no mencionar el número de accesorios, se resta claridad al presente proceso de selección y afecta directamente al planteamiento de la oferta económica de los postores, generándose una barrera para la pluralidad de marcas y postores que contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones del Estado y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿. Toda vez que es una exigencia que resulta altamente costosa y no mencionarla afecta seriamente la claridad del proceso.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la LCDE y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MENCIONAR DETALLADAMENTE DENTRO DE LAS BASES INTEGRADAS, EL NUMERO DE CANISTER CON ACCESORIOS para el ítem 2, en favor de la claridad del proceso y la pluralidad que promueve la Ley de contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 26

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, toda vez que se estableció en el numeral 5.5.1.2 de las especificaciones técnicas que la cantidad mínima de trescientos (300) de equipos (canister) para bolsa de aspiración de secreciones con válvula y filtro X 3 L.

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

null