

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura :	AS-SM-31-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:19:58

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En la presente bases solicitan:

#### Empaque:

Envase de material resistente, con sello de seguridad

En la actualidad, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las exigentes Normas Internacionales de Calidad, por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc. así como estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); las cuales certifican que la Tecnología de Seguridad empleada en la Tapa con Precinto de Seguridad de nuestro Desinfectante, OPASTER'ANIOS NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad.

Es importante enfatizar que, a nivel global, la doble tapa o Sello de Seguridad, se utiliza mayormente, en productos de consumo masivo, por ejemplo, para la seguridad de los niños con dichos productos.

Sin embargo, debido a que nuestros productos, incluyendo OPASTER'ANIOS, están destinados al uso por Profesionales de la Salud, NO es necesario, ni útil, ni beneficioso el uso de doble tapa ni sello metálico de seguridad, porque todos nuestros productos, cuentan con Tapa con Precinto de Seguridad.

Asimismo, la fabricación de nuestros productos se realiza de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento "CLP" (Clasificación Etiquetado Embalaje) - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>), del 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado, envasado y mezclas de sustancias, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548 / CEE y 1999/45 / CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 907/2006.

Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca se reportaron quejas por derrame del producto en el transporte u otro similar, lo cual limita la posibilidad a nula, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurra un derrame o situación similar.

El sello interno por el contrario viene pegado al borde del galón y muchos servicios afirman que al intentar abrir o despegarlo existe un alto riesgo de salpicadura, considerar que una de las grandes falencias que hemos detectado en varios hospitales, es la falta de uso de lentes de protección.

Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE E IRRELEVANTE, debido que todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidad para formular sus ofertas, y ha quedado demostrado fehacientemente que NO es necesario tener el Sello de Seguridad; como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Técnico N° 0709 - 22 - LABICER, de fecha 13 de julio del 2022, en 2 folios y cuyos resultados fueron determinantes en acreditar NO DERRAME, NO se derramó el producto, el período de prueba fue de 1 hora a 12 horas.

#### Observación:

Solicitamos modificar a

Envase de material resistente, con sello de seguridad y/o con precinto de seguridad

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

---

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

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

Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

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

SE ACOGE Se modifica de la siguiente manera:  
resistente, con sello de seguridad y/o con precinto de seguridad

Envase de material

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

Envase de material resistente, con sello de seguridad y/o con precinto de seguridad

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:19:58

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases solicitan:

**CRONOGRAMA DE ENTREGAS**

Nombre del Bien: ORTOFTALALDEHIDO AL 0.55% X 1 GAL

Total Anual: 200 Unidades

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia; por ejemplo,

1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm<sup>3</sup> ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm<sup>3</sup> ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm<sup>3</sup> ó 5,000 ml

y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MINSA como:

Seguro Social de Salud - EsSalud

Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Publica N° 018-2022-INEN

Hospital Nacional Dos de Mayo - Contrataciones Directas

Por lo antes expuesto solicitamos modifiquen su requerimiento:

Nombre del Producto Farmacéutico: ORTOFTALALDEHIDO AL 0.55%

Total: Galonera de 4.000 cm<sup>3</sup> ó 4 Litros: 200 Unidades

Galonera de 5.000 cm<sup>3</sup> ó 5 litros : 160 unidades

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: cap.III      Literal: 3.1

**Página:** 25

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

Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

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

SE ACOGE PARCIALMENTE

Se modifica de la siguiente manera:

Presentación

de 3780 cm<sup>3</sup> a 4000 cm<sup>3</sup>.

Quedando cronograma sin variación.

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

Presentación de 3780 cm<sup>3</sup> a 4000 cm<sup>3</sup>

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:19:58

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases solicitan:

**Características**

Su presentación es de menor o igual a 3780 cm<sup>3</sup> (1 Galón)

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia; por ejemplo,

1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm<sup>3</sup> ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm<sup>3</sup> ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm<sup>3</sup> ó 5,000 ml

Por lo antes expuesto solicitamos modifiquen su requerimiento:

**Características**

Su presentación es de menor o igual a 5000 cm<sup>3</sup> (1 Galón)

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

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

Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, en ese sentido la se considerara la presentacion en Galon de 3780 cm<sup>3</sup> a 4000 cm<sup>3</sup>, por un total de 200 Unidades.

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

presentacion en Galon de 3780 cm<sup>3</sup> a 4000 cm<sup>3</sup>, por un total de 200 Unidades.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:19:58

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases no solicitan :

Características

Tener certificación de la FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel

Antecedente.-

El Certificado Food and Drug Administration (FDA), de los Estados Unidos de Norte America - U.S.A., en tal sentido, los productos alimenticios, dispositivos médicos, equipos médicos, entre otros elaborados en USA, que pueden contar con el Certificado FDA.

Observación.-

Señor presidente del comité de selección, solicitamos se modifique este requerimiento de certificación FDA y se incluya el Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), o Certificado CE, ó el ISO 13485, quedando de la siguiente manera:

Características:

Tener certificación de la FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), o Certificado CE, ó el ISO 13485

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** cap.III      **Literal:** 3.1      **Página:** 24

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

Artículo 2. a Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, quedando dicha característica de la siguiente manera: Tener certificación de la FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC)

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

Tener certificación de la FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC)

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:19:58

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases solicitan :

Características:

Duración en bandeja de 14 días y el sobrante en el Galón 75 días

Antecedentes. -

Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, ha desarrollado un Ortoftaldehido al 0.55% de última generación, con un tiempo de vida sobrante en galón de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en etiqueta.

De la Especificación técnica y pedimos se precise de esta manera:

Duración en bandeja de 14 días y el sobrante en el Galón sin uso debe durar 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en la etiqueta

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

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

Artículo 2. , de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal g) Vigencia tecnológica

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo que dicha característica queda de la siguiente manera: Duración en bandeja de 14 días y el sobrante en el galón sin uso debe durar igual o mayor a 75 días, contados a partir de la apertura del galón.

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

Duración en bandeja de 14 días y el sobrante en el galón sin uso debe durar igual o mayor a 75 días, contados a partir de la apertura del galón.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:19:58

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases solicitan:

Características

Cuenta con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Pentax, Olympus)

Observación.-

Solicitamos se modifique este requerimiento a: Cuenta con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Pentax, Olympus) o estudio de evaluación de compatibilidad con endoscopios flexibles: Fujinon, Pentax, Olympus, elaborado por un laboratorio certificado (adjuntar traducción al español).

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

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

Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del Estado, en el literal b) Igual De Trato

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

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. en ese sentido la característica observada quedara de la siguiente manera: Cuenta con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Pentax, Olympus) o estudio de evaluación de compatibilidad con endoscopios flexibles: Fujinon, Pentax, Olympus, elaborado por un laboratorio certificado (adjuntar traducción al español).

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

Cuenta con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Pentax, Olympus) o estudio de evaluación de compatibilidad con endoscopios flexibles: Fujinon, Pentax, Olympus, elaborado por un laboratorio certificado (adjuntar traducción al español).

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:19:58

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Característica

Contar con estudios de eficacia, realizados por instituciones independientes, no por el fabricante

Nuestro Ortoftaldehido al 0.55%, Marca: OPASTER¿ANIOS, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Observación.-

Solicitamos al comité de selección modificar a: Contar con estudios de eficacia, realizados por instituciones independientes y/o Contar con estudios de eficacia, realizados por el laboratorio del fabricante certificado por un organismo competente.

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

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

Po Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato,

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, pues como area usuaria consideramos que los estudios de eficacia que se solicitan deben ser imparciales, por tal motivo se solicita que sean realizados por instituciones independientes, y no por el fabricante.

**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-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:19:58

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

**Característica**

Contar con tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundo rango de CME de 0.55% hasta 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido, entregar 01 frasco por galón

Nuestro Ortoftaldehido al 0.55%, Marca: OPASTER¿ANIOS, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

**Observación.-**

Solicitamos al comité de selección modificar a: Contar con tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundo rango de CME de 0.55% hasta 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido, entregar 01 frasco de 14 tiras por galón o entregar 01 frasco de 50 tiras por cada 3 galones

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

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

Articulo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo que solicitado quedara de la siguiente manera: Contar con tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundo rango de CME de 0.55% hasta 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido, en cada internamiento (Trimestral) se debera entregar juntamente con los galones de desinfectane la cantidad total de 300 tiras, los frascos podran ser de cualquier presentación.

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

Contar con tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundo rango de CME de 0.55% hasta 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido, en cada internamiento (Trimestral) se debera entregar juntamente con los galones de desinfectane la cantidad total de 300 tiras, los frascos podran ser de cualquier presentación.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:30:18

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Su presentación es de menor o igual a 3.780 cm<sup>3</sup> (1 galón)

Los fabricantes de desinfectantes Ortoftaldehído para la desinfección de alto nivel rigen su presentación en galón en base las normativas internacionales: FDA USA (3.780 ml) y Comunidad Europea CE (4 a 5 litros).

Se debe tener en cuenta que en el mercado actual existe para este producto, otras presentaciones como el galón de 4 litros, en ese sentido la presentación de un producto, no afecta su calidad ni su funcionalidad.

Observamos que indicar un rango de presentación en galón tan específico, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, ya que no permite la participación de otros proveedores que poseen un presentación en galón mayor a la solicitada, como es nuestro caso que tenemos una presentación en galón de 4 litros.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección amplíe la presentación del galón a: Su presentación es de mayor o igual a 3.780 cm<sup>3</sup> (1 galón); esto con la finalidad de lograr una mayor participación de postores.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: N/A      **Página: 24**

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, en ese sentido la se considerara la presentacion en Galon de 3,780 cm<sup>3</sup> a 4.000 cm<sup>3</sup>, por un total de 200 Unidades.

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

presentacion en Galon de 3,780 cm<sup>3</sup> a 4.000 cm<sup>3</sup>, por un total de 200 Unidades.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:30:18

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Tener certificado FDA 510K que garantice ser desinfectante de alto nivel.

La Certificación FDA 510k es un documento obligatorio que certifica el cumplimiento de calidad, seguridad y demás requisitos de la Administración de Alimentación y Medicamentos para la comercialización de dispositivos médicos en los Estados Unidos. Como se indica, la certificación internacional FDA 510 K, se obtiene para poder comercializar un producto dentro de los Estados Unidos de América. En ese sentido los fabricantes de dispositivos médicos provenientes de otros países diferentes a USA, no están obligados a contar con dicha certificación.

Ahora bien, la Certificación CE (Comunidad Europea) es un documento obligatorio que certifica la calidad, seguridad, salud y protección ambiental para los dispositivos médicos producidos, importados y comercializados dentro de la Comunidad Europea. Por lo tanto, podemos exponer que los certificados FDA 10K y CE son certificaciones de calidad equivalentes que garantizan la calidad de los desinfectantes de alto nivel, cada uno dentro de su ámbito de competencia.

Observamos que indicar FDA 10K como la única certificación que garantiza la calidad de un desinfectante de alto nivel, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, ya que no permite la participación de proveedores que poseen una certificación distinta (CE) pero equivalente a la solicitada en el presente proceso.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección con la finalidad de lograr una mayor participación de postores, amplié la presente certificación a:

Tener certificado FDA 510K o CE que garantice ser desinfectante de alto nivel.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: N/A      Página: 24

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, quedando dicha característica de la siguiente manera: Tener certificación de la FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC)

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

Tener certificación de la FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC)

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:30:18

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Contar con tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundos. Rango de CME de 0.55% hasta 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución. Entregar un frasco por galón.

Los fabricantes de Ortoftaldehído al 0.55% de acuerdo a las normas internacionales, realizan estudios para determinar el tiempo de medición de la Concentración Mínima Efectiva (CME) al 0.30% de la solución por parte sus propios indicadores químicos (tiras reactivas) que pueden variar desde 60 segundos hasta 90 segundos.

Asimismo, observamos que indicar un tiempo de lectura específico de la CME, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, ya que no permite la participación de proveedores que poseen tiras reactivas del mismo fabricante de la solución con la lectura menor a 90 segundos.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección con la finalidad de lograr una mayor participación de postores, amplíe la presente especificación indicando: Contar con tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundos o menor. Rango de CME de 0.55% hasta 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** N/A      **Página:** 24

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo que solicitado quedara de la siguiente manera: Contar con tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundo rango de CME de 0.55% hasta 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido, en cada internamiento (Trimestral) se debera entregar juntamente con los galones de desinfectane la cantidad total de 300 tiras, los frascos podran ser de cualquier presentación.

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

Contar con tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundo rango de CME de 0.55% hasta 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido, en cada internamiento (Trimestral) se debera entregar juntamente con los galones de desinfectane la cantidad total de 300 tiras, los frascos podran ser de cualquier presentación.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:30:18

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Cuenta con carta de compatibilidad de los fabricantes de Endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon y/o estudio de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax y Fujinón, elaborado por un laboratorio certificado.

Los fabricantes de desinfectantes de alto nivel de acuerdo a la normativa internacional y los altos estándares de fabricación exigidos por FDA ó Comunidad Europea (CE) elaboran soluciones en base a Ortoftaldehído seguras para los profesionales de la salud, pacientes y endoscopios flexibles. Asimismo, validan la calidad y compatibilidad realizando pruebas o estudios con las principales marcas referentes en la industria como Olympus, Pentax ó Fujinón.

Observamos que solicitar una carta de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios a los fabricantes de Ortoftaldehído, siendo dos dispositivos médicos diferentes, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado.

De lo expuesto anteriormente, con la finalidad de lograr una mayor participación de proveedores, solicitamos al Comité de Selección, amplié la presente característica a: Cuenta con carta de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon; o carta de Compatibilidad del fabricante del OPA con los endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: N/A      **Página: 24**

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

SE ACOGE PARCIALMENTE      Se modifica de la siguiente manera:      Contar con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Pentax, Olympus) o estudio de evaluación de compatibilidad con endoscopios flexibles: Fujinon, Pentax, Olympus, elaborado por un laboratorio certificado (adjuntar traducción al español).

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

Contar con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Pentax, Olympus) o estudio de evaluación de compatibilidad con endoscopios flexibles: Fujinon, Pentax, Olympus, elaborado por un laboratorio certificado (adjuntar traducción al español).

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:30:18

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En relación a la Experiencia de postor en el especialidad se indica lo siguiente:

Se considera bienes similares a los siguientes: Todo tipo de desinfectante utilizado para la desinfección de alto nivel de material médico.

Como se puede apreciar la entidad solo ha considerado BIENES SIMILARES, sin tener en cuenta que en el presente requisito se debe considerar que el factor referido a la experiencia del postor tiene como objetivo que los postores acrediten su habitualidad comercial en la venta de bienes iguales o similares a los que la entidad pretende adquirir, de manera que las empresas postoras demuestren un correcto y eficiente desempeño en el mercado a través de su récord de ventas.

Por ello mismo, las Entidades deben prever que las disposiciones de sus Bases encuentren un adecuado equilibrio, entre la finalidad que persigue el factor sobre la experiencia del postor (acreditar su habitualidad comercial) con el hecho de que ese factor no sea restrictivo, costoso o que impida la mayor participación posible de postores en los procesos de selección.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, a efectos de permitir una mayor concurrencia de postores y permitir la libre competencia, que se amplíe el sustento de la experiencia del postor con la venta de DESINFECTANTES Y DETERGENTES en general.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2      **Literal:** B      **Página:** 26

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, pues como area usuaria se ha elaborado el requisito de calificación de acuerdo a las competencias conferidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como tambien teniendo en consideración que el proveedor adjudicado debiera tener experiencia en la especialidad.

**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-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:30:18

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Actividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo de 10 minutos como máximo

El ortoftaldehído al 0.55% según la Según el CDC de la Organización Panamericana de Salud ¿ OPS: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/ppt-Desinfeccion-de-alto-nivel-desafios-de-su-practica.pdf>, cumple con las características ideales de un desinfectante de alto nivel: Amplia compatibilidad con los endoscopios, baja o nula toxicidad, y amplio espectro de acción. Según el CDC en el mismo documento clasifica a las esporas (Clostridioide) como los microorganismos con mayor nivel de resistencia a los desinfectantes del alto nivel, de ahí la importancia de integrar en las características de efectividad esporicida al ortoftaldehído al 0.55%.

Según la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t en su publicación científica ¿Efectividad y seguridad del orto-ftalaldehído en la desinfección de alto nivel de material sanitario. CT2005/02¿, indica como características ideales de un desinfectante de alto nivel, el ser de ¿ amplio espectro: Debe ser virucida, bactericida, tuberculicida, fungicida y esporicida¿. Asimismo indica que debe ser de ¿acción rápida: Debe alcanzar un nivel alto de desinfección en el menor tiempo para minimizar el tiempo de procesamiento del material¿.

Según la publicación científica ¿Por qué la desinfección sigue siendo la técnica de referencia para reprocesar endoscopios flexibles semicríticos¿, <https://infectionprevention.olympus.com/es>, indica textualmente: ¿En algunos endoscopios la eliminación de las esporas bacterianas es importante. Las bacterias producen esporas bacterianas con el fin de sobrevivir en ciertas condiciones medioambientales y son mucho más resistentes a las condiciones severas, como las que causan algunos productos químicos. Sin embargo, con un desinfectante que produzca actividad esporicida el recuento de esporas se puede reducir considerablemente¿

De lo expuesto anteriormente, podemos concluir indicando que es muy importante que el desinfectante de alto nivel ortoftaldehído al 0.55% posea efectividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo de acción rápida para el reprocesamiento eficiente en el menor tiempo y efectivo de los endoscopios en beneficio de la seguridad de los pacientes y profesionales de la salud.

Por ello, se solicita a los miembros del Comité de Selección incluir la siguiente característica dentro de las Especificaciones técnica

¿ Actividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo máximo de 10 minutos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** N/A      **Página:** 24

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo que lo solicitado por el participante quedara de la siguiente manera: Rapida accion microbicida y/o Actividad esporicida comprobada independientemente del tiempo de acción.

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

Rapida accion microbicida y/o Actividad esporicida comprobada independientemente del tiempo de acción.



Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:58:02

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

j) Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochure o similares en original o copia simple, emitida por el fabricante o representante de la marca

=====  
Consultamos a fin de que se precise, que con la información solicitada en este numeral j) se deben acreditar en la oferta las especificaciones técnicas indicadas en el Anexo 01 Descripción de las características del bien de la página 24 de las bases

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 17

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

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

SE ACLARA LA CONSULTA, con los documentos solicitados en el numeral j) de los documentos de presentación obligatoria, se deberá de acreditar de manera fehaciente el cumplimiento de las especificaciones técnicas indicadas en el Anexo 01 Descripción de las características del bien de la página 24 de las bases

**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-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

---

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:58:02

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

j) Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochure o similares en original o copia simple, emitida por el fabricante o representante de la marca

=====  
Consultamos a fin de que se precise, también se acepta la acreditación de especificación con carta del fabricante del bien ofertado

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2      Literal: 2.2.1.1      **Página: 17**

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

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

SE ACLARA LA CONSULTA, También se podrá acreditar con carta del fabricante o laboratorio, documento en el cual debe estar detallado las características solicitadas, a fin de acreditar de manera fehaciente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

**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-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:58:02

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

j) Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochure o similares en original o copia simple, emitida por el fabricante o representante de la marca

=====  
Consultamos a fin de que se precise que al ser el Ortoftaldehido un dispositivo médico cuya aprobación y autorización para comercialización es brindada por DIGEMID, consultamos a fin de que se exija de modo obligatorio la presentación en la oferta del manual o instrucciones de uso o inserto aprobado por DIGEMID

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2      Literal: 2.2.1.1      **Página:** 17

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

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

Se aclara la consulta, como area usuaria consideramos que los documentos solicitados para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas es suficiente.

**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-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

---

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:58:02

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Muestra

Verificación de las características y material

=====

Observamos para que se incluya la presentación y evaluación organoléptica y verificación de la información técnica; que de modo objetivo determine la idoneidad de los bienes que se ofertan.

Solicitando 1 muestra de Ortoftaldehido y 1 frasco de tiras

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 17

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

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

Se aclara la consulta, no se solicitará muestra, pues no se tiene establecido el tipo de evaluación de muestra y nos basamos en la veracidad de la documentación presentada para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas.

**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-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:58:02

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Requerimiento

Descripción de las características del bien

¿ Su presentación es de menor o igual a 3780cm<sup>3</sup> (1 galón)

=====  
Considerando que con exactitud la unidad de medida de 1 galón es 3785cm<sup>3</sup>, se precise la especificación del modo siguiente:

¿ Su presentación es de menor o igual a 3785cm<sup>3</sup> (1 galón)

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

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

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

Se aclara la consulta, se considerara la presentación de la siguiente manera:  
cm<sup>3</sup> a 4.000 cm<sup>3</sup>.

Presentación de 3,780

Quedando cronograma sin variación.

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

Presentación de 3780 cm<sup>3</sup> a 4000 cm<sup>3</sup>.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:15

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.2 Contenido de las ofertas

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

j) Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con la especificación técnicas mínimas.

Por lo expuesto, y al amparo del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, específicamente el Principio de Libertad de Concurrencia, con la finalidad de garantizar una mayor pluralidad de postores, y evitar formalidades innecesarias, solicitamos la siguiente modificación:

j) Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures, carta del fabricante o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con la especificación técnicas mínimas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2      Literal: 2.2      Página: 17

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

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

Se aclara la consulta, lo solicitado se debiera acreditar de la siguiente manera: Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures, carta del fabricante o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con la especificación técnicas mínimas.

Se aclara que la creditacion con carta del fabricante o laboratorioa debiera detallar las características solicitadas, a fin de acreditar de manera fehaciente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures, carta del fabricante o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con la especificación técnicas mínimas.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:15

**Consulta: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

En las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.2 Contenido de las ofertas

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

j) Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares, en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con la especificación técnicas mínimas.

Por lo expuesto, y al amparo del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, específicamente el Principio de Transparencia, mediante el cual se establece que las ofertas deben ser claras y precisas, evitando inducir a error a los postores, solicitamos que se precise que cuando se hace referencia a ¿similares¿ se entienda como carta del fabricante o declaración jurada del fabricante.

j) Información técnica complementaria, tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o ¿similares¿ (carta o documento), en original o copia simple, emitida por el fabricante y/o representante de la marca, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con la especificación técnicas mínimas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2      **Literal:** 2.2      **Página:** 17

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

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

SE ACLARA      También se podrá acreditar con carta del laboratorio, el cual debe detallar de manera fehaciente el cumplimiento de las EE.TT.

Se aclara que la creditacion con carta del fabricante o laboratoria debera detallar las características solicitadas, a fin de acreditar de manera fehaciente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

**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-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:15

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

En las Bases Administrativas solicitan lo siguiente:

**14.2 Experiencia del Postor en la Especialidad**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 100,000.00 (Ciento mil con 00/100 Nuevos Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (08) 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.

Se considera bienes similares a los siguientes: todo tipo desinfectante utilizado para la desinfección de alto nivel de material médico.

Por lo tanto, al amparo del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, específicamente el Principio de Libertad de Concurrencia, con la finalidad de garantizar una mayor pluralidad de postores, y maximizar el valor de los contribuyentes, y en consecuencia su Entidad obtenga la mejor oferta, solicitamos la siguiente modificación:

Se considera bienes similares a los siguientes: todo tipo desinfectante utilizado para la desinfección de alto nivel de material médico y/o dispositivos y/o insumos médicos.

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

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

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

Se aclara la consulta, como area usuaria se ha elaborado el requisito de calificación de acuerdo a las competencias conferidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, asi como tambien teniendo en consideración que el proveedor adjudicado debiera tener experiencia en la especialidad, por lo que no se ampliara los bienes similares.

**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-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:15

**Consulta: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

Capítulo III, 3.1, página 24, Anexo 01

En las Bases Administrativas solicitan lo siguiente:

**CARACTERÍSTICAS:**

¿ Tener certificado de la FDA: 510K que garantice ser un desinfectante de alto nivel

Hacemos de su conocimiento que el Certificado de la FDA 510K es una notificación previa a la comercialización, el cual se solicita mayormente a los fabricantes de Dispositivos Médicos para su comercialización en el mercado estadounidense.

Por lo expuesto, y al amparo del Principio de Eficacia y Eficiencia, además de garantizar una mayor pluralidad de postores solicitamos que el Certificado FDA 510K sea opcional o, caso contrario que se permita a los postores presentar una Declaración Jurada o Carta del Fabricante en donde se garantice que el bien es un desinfectante de alto nivel.

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

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

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

SE ACOGE LA CONSULTA, por lo que lo solicitado quedara de la siguiente manera: Tener certificación de la FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), o Certificado CE.

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

Tener certificación de la FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), o Certificado CE.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA  
Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HMA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INSUMOS PARA PROCEDIMIENTO GASTROENTEROLOGICO - ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

---

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	23/10/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:15

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Capítulo III, 3.1, página 24, Anexo 01

En las Bases Administrativas solicitan lo siguiente:

**CARACTERÍSTICAS:**

¿ Cuenta con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de Endoscopios flexibles: FUJINON, PENTAX, OLYMPUS.

En atención a ello, al amparo del Principio de Transparencia y Libertad de Concurrencia, para garantizar una mayor pluralidad de postores, solicitamos al Comité indicar si es posible presentar una del Carta de Fabricante en donde se certifique la compatibilidad de su Desinfectante de Alto Nivel con los Endoscopios Flexibles de las marcas Fujinon (Fujifilm) y/o Pentax y/o Olympus y/o Karl Storz.

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

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

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

Se aclara la consulta, con la finalidad de contar con un documento imparcial no se acepta la acreditación con carta del fabricante del desinfectante.

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

null