

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20516663481

Fecha de envío : 14/08/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS BARTON S.A.C.

Hora de envío : 14:57:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Para el ítem 2 Esponja de Gasa Quirúrgica Radiopaca estéril 10 x 10 x 5 unidades , Las bases señalan en su ítem 2.2.1 los documentos obligatorios a presentar como parte integral de las ofertas para que las mismas sean admitidas.

En este sentido solicitamos al Comité de Selección se sirva precisar con cuales de estos documentos se acreditaran el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el ítem 3.1 para cada uno de los dispositivos médicos requeridos.

Asimismo, solicitamos se sirva precisar cuál será la Metodología utilizada para la Evaluación y verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA METODOLOGÍA SE USARÁ CON CATÁLOGO, FOLLETERÍA, MANUALES DE LOS FABRICANTES O DUEÑO DE LA MARCA EN IDIOMA ESPAÑOL O TRADUCIDO, QUE CORROBORARAN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 21/08/2023

Hora de envío : 15:45:01

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el capítulo II de las bases DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, en el literal e.5) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte(CBPD)

Es preciso señalar que las bases omiten la aclaración del certificado de BPDT respecto al caso que el postor sea Laboratorio Fabricante.

Según la normativa vigente tenemos:

Sustento Normativo: R.M. N° 1000-2016/MINSA Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

¿V. ÁMBITO DE APLICACIÓN: El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿

Por lo tanto, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPD) NO es aplicable a laboratorios fabricantes. Asimismo, el dispositivo médico del Item N° 2 ESPONJA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm x 5 UNIDADES, NO requiere condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, para su transporte, distribución y almacenamiento.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del certificado de BPDT sea aclarado en forma detallada, debe indicar:

¿para los postores que son Laboratorios Fabricantes, el certificado de BPDT No aplica¿.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

SE PRECISARÁ EN EL LITERAL e.5 DEL NUMERAL 2.2.1.1 DEL CAPITULO II DE LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES Y EN EL INCISO 5.3.3 DEL NUMERAL 3.1 DEL CAPITULO III DE LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES, Y EN TODO EXTREMO DE LAS MISMAS.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	21/08/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:45:01

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del Item N° 2 ESPONJA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTERIL 10 cm x 10 cm x 5 UNIDADES, indica:

¿ De fácil apertura (borde de apertura no menor de 5 cm)

Es necesario señalar, que la especificación técnica de la dimensión del borde de apertura del envase inmediato de no menor de 5 cm es incorrecta. Los sobres de papel grado médico y film presentan borde de apertura con una dimensión estándar NO MENOR DE 1 cm, utilizado en las entidades de salud a nivel nacional e internacional.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos que la descripción de las especificaciones técnicas no es la correcta. Por lo tanto, solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en las diferentes entidades de salud del estado a nivel nacional, la cual es:

¿ De fácil apertura (borde de apertura no menor de 1 cm)

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia. y no vulnerar el principio de Razonabilidad exigido en la ley de contratación con el Estado.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 5.8 Literal: CAPIII Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A LA CORRECCIÓN 1 CM SINO DEBE DECIR NO MENOR A 0.5.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20608240447

Nombre o Razón social : AMEDIC IMPORT S.A.C.

Fecha de envío : 21/08/2023

Hora de envío : 17:58:40

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPDT)

Este Certificado es para productos que se transportan bajo temperaturas controladas y no es necesario para el transporte de los ítems en materia del presente proceso Dispositivos Médicos. Solicitamos se omita este Certificado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A LA CONSULTA POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

SE PRECISARÁ EN EL LITERAL e.5 DEL NUMERAL 2.2.1.1 DEL CAPITULO II DE LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES Y EN EL INCISO 5.3.3 DEL NUMERAL 3.1 DEL CAPITULO III DE LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES, Y EN TODO EXTREMO DE LAS MISMAS.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20608240447

Nombre o Razón social : AMEDIC IMPORT S.A.C.

Fecha de envío : 21/08/2023

Hora de envío : 17:58:40

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el caso de empresas consorciadas en la que una es la importadora y la otra es la distribuidora, el Registro Sanitario debe estar a nombre de la empresa Importadora? Por favor aclarar.

Acápites de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONFORMIDAD DEL DECRETO SUPREMO 016 EL REGISTRO SANITARIO DEBE ESTAR A NOMBRE DEL IMPORTADOR.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20608240447

Nombre o Razón social : AMEDIC IMPORT S.A.C.

Fecha de envío : 21/08/2023

Hora de envío : 17:58:40

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el caso de empresas consorciadas en la que una es la importadora y la otra es la distribuidora, la Experiencia del Postor debe estar a nombre de la empresa Importadora? Por favor aclarar.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: B1 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA DIRECTIVA N° 005-2019-OSCE/CD PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN CONSORCIO EN LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO, LA ACREDITACIÓN DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR SE REALIZA EN BASE A LAS DOCUMENTACIÓN APORTADA POR EL O LOS INTEGRANTES DEL CONSORCIO QUE SE HUBIERAN COMPROMETIDO A EJECUTAR CONJUNTAMENTE LAS OBLIGACIONES VINCULADAS DIRECTAMENTE AL OBJETO MATERIA DE LA CONVOCATORIA. DE OTRO LADO, TRATÁNDOSE DE BIENES SOLO SE CONSIDERAN LAS OBLIGACIONES VINCULADAS DIRECTAMENTE AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN COMO LA FABRICACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN. EN TAL SENTIDO, SI LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA SE COMPROMETEN A EJECUTAR CONJUNTAMENTE LAS OBLIGACIONES VINCULADAS AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA, AMBAS DEBEN ACREDITAR EXPERIENCIA DE POSTOR. EN CUALQUIER CASO CADA INTEGRANTE DEBE PRECISAR LAS OBLIGACIONES A LAS QUE SE COMPROMETEN ESTÉN O NO VINCULADAS DIRECTAMENTE AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN, PUDIENDO ESTAR RELACIONADAS CON ASPECTOS ADMINISTRATIVOS, ECONÓMICOS, FINANCIEROS, ENTRE OTROS. EN EL CASO DE BIENES NO CORRESPONDE CONSIDERAR LA EXPERIENCIA PRESENTADA POR LOS INTEGRANTES DEL CONSORCIO QUE SE OBLIGUEN A EJECUTAR LAS DEMÁS ACTIVIDADES DE LA CADENA PRODUCTIVA Y ACTIVIDADES ACCESORIAS, TALES COMO EL APOORTE DE MATERIAS PRIMAS, COMBUSTIBLE, INFRAESTRUCTURA, TRANSPORTE, ENVASADO, ALMACENAJE ENTRE

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20605701435

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

Fecha de envío : 21/08/2023

Hora de envío : 18:00:54

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

En el Capítulo III Requerimiento
ESPECIFICACIONES TECNICAS
PARA LOS ITEMS N°:
ITEM N° 02 ESPONJA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 10CM X 10CM X 5
En las ESPECIFICACIONES TECNICAS se está solicitando:

EMPAQUE
De fácil apertura (borde de apertura no menor de 5cm)

Al respecto debemos indicar que seguramente por un error de tipeo se está solicitando borde de apertura no menor de 5cm

Sin embargo, la apertura correcta seria no menor de 0.5cm

Para poder cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y solicitamos al comité de selección que sean modificadas al momento de la integración:

DICE:
De fácil apertura (borde de apertura no menor de 5cm)

DEBE DECIR:
De fácil apertura (borde de apertura no menor de 0.5cm)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 32

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la presente observación, la corrección debe decir no menor a 0.5 cm

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

SE PRECISARÁ EN EL NUMERAL 5.8 ÍTEM 2 Y EN LA HOJA DE EE.TT. DEL ÍTEM ESPONJA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 10 CM. X 10 CM. X 5 DEL NUMERAL 3.1 DEL CAPITULO III DE LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES, Y EN TODO EXTREMO DE LAS MISMAS.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 21/08/2023

Hora de envío : 22:37:10

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

e.5 Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT)

De acuerdo a la normativa sanitaria vigente, este documento es obligatorio para empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración / congelación para su almacenamiento y conservación. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección considerar este documento como opcional y agregar la nota ¿De corresponder¿ por no ser obligatorio para todas las empresas de dispositivos médicos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1.e5 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

SE PRECISARÁ EN EL LITERAL e.5 DEL NUMERAL 2.2.1.1 DEL CAPITULO II DE LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES Y EN EL INCISO 5.3.3 DEL NUMERAL 3.1 DEL CAPITULO III DE LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES, Y EN TODO EXTREMO DE LAS MISMAS.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20537758377

Fecha de envío : 21/08/2023

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Hora de envío : 22:37:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

5.3.3. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)

Siendo nuestros productos importados y de conformidad con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el que se establece que se tomará en cuenta como uno de los requisitos para la emisión del registro sanitario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

De acuerdo a lo detallado, solicitamos al Comité de Selección aceptar la presentación del certificado ISO 13485 vigente para sustentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 5

Literal: 5.3.3

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A LA CONSULTA POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

SE PRECISARÁ EN EL INCISO 5.3.3 DEL NUMERAL 3.1 DEL CAPITULO III DE LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES, Y EN TODO EXTREMO DE LAS MISMAS.