

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 12:27:16

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM 1: FILTRO ANTIBACTERIAL FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECANICO

FILTRO:

¿ Para usar en volumen tidal de 250 ¿ 1000 ml

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité la posibilidad de ampliar el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 ¿ 1200 ml, esto brindara mayor rango de trabajo en los distintos pacientes que requieran una filtración eficiente durante su terapia ventilatoria. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo a una mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5,1,1 Literal: 5.1 Página: 24

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

SE ACLARA QUE se ampliara el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 a 1500 ml, toda vez que esto brindara mayor rango de trabajo en los distintos pacientes que requieran una filtración eficiente durante su terapia ventilatoria. Asimismo permitiendo Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo a una mayor pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 a 1500 ml

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 12:27:16

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM 2: FILTRO ANTIBACTERIAL VIRAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO

FILTRO:

¿ Rango de volumen tidal de 150 a 120 ml

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité la posibilidad de ampliar el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 ¿ 1200 ml, considerando que la solicitud esta destinada para pacientes adultos, esta amplitud brindara mayor rango de trabajo en los distintos pacientes que requieran una filtración eficiente durante su terapia ventilatoria. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo a una mayor pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5,1,1 **Literal:** 5.1 **Página:** 26

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

SE ACLARA QUE se ampliara el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 a 1500 ml, toda vez que esto brindara mayor rango de trabajo en los distintos pacientes que requieran una filtración eficiente durante su terapia ventilatoria. Asimismo permitiendo Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo a una mayor pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 a 1500 ml.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 12:27:16

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM 3: FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

FILTRO:

¿ Para usar en volumen tidal de 250 a 1000 ml

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité la posibilidad de ampliar el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 ¿ 1200 ml, considerando que la solicitud está destinada para pacientes adultos, esta amplitud brindara mayor rango de trabajo en los distintos pacientes que requieran una filtración eficiente durante su terapia ventilatoria. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo a una mayor pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5,1,1 **Literal:** 5.1 **Página:** 26

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

SE ACLARA QUE se ampliara el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 a 1500 ml, toda vez que esto brindara mayor rango de trabajo en los distintos pacientes que requieran una filtración eficiente durante su terapia ventilatoria. Asimismo permitiendo Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo a una mayor pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: el rango de aceptación para el Volumen tidal de los filtros, permitiendo participar con un volumen tidal de 150 a 1500 ml

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:27:16

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM 3: FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA
FILTRO:

Resistencia al flujo ISO 9360
60 l/min 1.9 cm H₂O

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales como en la establecida en el ISO 9360 de resistencia al flujo, se solicita al comité evaluador ampliar la característica y considerar la presentación de Resistencia al flujo de 1.9 a 2.1 cm H₂O a 30 litros/minutos, ya que este rango es lo estudiado y establecido en el ISO 9360.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5,1,1 Literal: 5.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA QUE se ampliará la característica y considerará la presentación de Resistencia al flujo de 60 l/minuto, menor o igual 2.5 cm H₂O, ya que este rango es lo estudiado y establecido en el ISO 9360

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: Resistencia al flujo de 60 l/minuto .menor o igual 2.5 cm H₂O

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 12:27:16

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM 3: FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

FILTRO:

¿ Peso 27 gr

En este punto solicitamos al comité, si es posible consultar con el área usuaria, la ampliación del peso establecido para este ítem, permitiendo participar con filtros que posea un peso de 19 gramos, brindando de esta forma eficiencia y libertad de manejo para el mejor acomodo durante su uso, reduciendo así pesos excesivos que impidan un acoplamiento adecuado durante la terapia ventiladora del paciente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5,1,1 Literal: 5.1 **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

SE ACLARA QUE los filtros posearán un peso de 19 a 27 gramos, brindando de esta forma eficiencia y libertad de manejo para el mejor acomodo durante su uso, reduciendo así pesos excesivos que impidan un acoplamiento adecuado durante la terapia ventiladora del paciente.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: filtros posearán un peso de 19 a 27 gramos gramos,

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 12:27:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM 3: FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

FILTRO:

¿ Aséptico

En este punto, solicitamos al comité ampliar para esta característica la presentación de Filtros en condición biológica estéril, con el objetivo de preservar la integridad y esterilidad del producto, exento de cualquier partícula extraña que pueda adosarse en el filtro, impidiendo realizar la filtración eficiente durante su uso.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5,1,1 **Literal:** 5.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE: SE ACLARA que el comité dispone consignar la característica de, la presentación de Filtros en condición biológica estéril, con el objetivo de preservar la integridad y esterilidad del producto, exento de cualquier partícula extraña que pueda adosarse en el filtro, impidiendo realizar la filtración eficiente durante su uso.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: la presentación de Filtros en condición biológica ESTERIL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de doce (12) meses, según siguiente detalle: de manera trimestral (cada tres meses), de la primera a la cuarta entrega en un plazo máximo de cinco (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la Orden de compra.

Respecto a la notificación electrónica de las órdenes de compra es necesario mencionar los siguientes elementos para que esta notificación electrónica sea considerada como válida:

El administrado debe de señalar una dirección electrónica.

El administrado debe haber consentido el poder ser notificado por esta vía.

La notificación a través del correo electrónico debe implicar un acuse de recibo, ya sea de manera automática, o a través de una confirmación del administrado.

Siendo que la notificación electrónica de las órdenes de compra no ha sido regulada por la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, resulta necesario recurrir al TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, norma de Derecho Administrativo, que sí regula la notificación de las entidades a través de medios electrónicos.

La notificación por medios electrónicos, regulada en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, otorga las garantías tanto a la entidad, como al contratista, sobre la adecuada recepción de la notificación:

Artículo 20. Modalidades de notificación

(¿)

20.4. El administrado interesado o afectado por el acto que hubiera consignado en su escrito alguna dirección electrónica que conste en el expediente puede ser notificado a través de ese medio siempre que haya dado su autorización expresa para ello. Para este caso no es de aplicación el orden de prelación dispuesto en el numeral 20.1.

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. La notificación surte efectos el día que conste haber sido recibida, conforme lo previsto en el numeral 2 del artículo 25 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General.

En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula conforme al inciso 20.1.1, volviéndose a computar el plazo establecido en el numeral 24.1 del artículo 24 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General

(¿)

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con el ordenamiento vigente. Además, la constancia de recepción de las notificaciones de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos. No es poco frecuente que existan problemas en la recepción de correos electrónicos; pero a

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

través de los mecanismos contemplados en el artículo 20° del TUO de la Ley N° 27444, la entidad tendrá la certeza que sus correos electrónicos fueron recibidos, y el contrato no se verá afectado por problemas de esta naturaleza.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar la Ley del Procedimiento Administrativo General y el Principio de Transparencia y el Pronunciamiento N°247-2022/ OSCE -DGR.

Se observan las bases debiendo el Comité de Selección modificar:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario últimos de cada fin de mes; contabilizados a partir del día siguiente de confirmada la recepción de la Orden de Compra por parte del proveedor mediante correo electrónico.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ACOGE: SE ACLARA QUE los postores deben reñirse a las bases, los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de doce (12) meses, según siguiente detalle: de manera trimestral (cada tres meses), de la primera a la cuarta entrega en un plazo máximo de cinco (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:

Se observa que la Entidad está dando opción a no presentar registro sanitario a los productos que no lo requieran, no queda claro si no tendría este documento técnico tan importante no tendrían que presentar el Certificado de Análisis ¿sería posible que la Entidad sea capaz de aceptar los productos sin registro sanitario y sin COA?

La Entidad está dando entender que el postor presente un producto sin respaldo técnico y sin pruebas que los respalden. Por ejemplo, existe casos de algunos postores que actúan de forma maliciosa adulterando las especificaciones técnicas propias haciendo cumplir forzosamente con las EETT de la Entidad, como se podría corroborar esta información si este producto no necesita registro sanitario y por lo visto tampoco el COA, no es esto considerada una acción negligente por parte de la Entidad. Dejando abierta la posibilidad que cualquier postor con intenciones MALICIOSAS presente cualquier producto, si cuando sabemos que el COA es un documento técnico donde se emite los análisis de los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con exigencias contempladas en la farmacopea internacionales o metodologías internas declarada por el fabricante.

Por lo antes expuesto, OBSERVAMOS las bases se exija ÚNICAMENTE la presentación de registro sanitario y de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que el certificado de análisis debe ser presentado indistintamente por productos que no requieran Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 H) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ACOGE: SE ACLARA que los postores deben ceñirse a lo indicado en las bases.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección están solicitando el siguiente requisito de:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente ¿ BPM, según corresponda o Copia del documento que acredite el cumplimiento de las Normas de Calidad específica al tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen (¿), podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización.

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículos mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM
Se debe tomar en cuenta que:

EN NINGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O EL CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca únicamente LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) por las razones expuestas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 j) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:
CERTIFICADO ISO 13485.

SE ACLARA QUE se modificará de 13482 a

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: CERTIFICADO ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto al certificado de análisis literalmente señalan:

-Copia de protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad acreditada por INDECOPI o autorizada por DIGEMID.

Se observa que la Entidad ha cometido un error de digitación a considerar que el certificado de análisis debe ser acreditado por INDECOPI cuando se sabe que DIGEMID es la única autoridad competente que autoriza y regula estos documentos técnicos. Por lo antes mencionado se solicita a la ENTIDAD suprimir a este párrafo donde precisa que INDECOPI acreditara algún documento.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.4.1 b) **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE: SE ACLARA que suprimirá párrafo donde precisa que INDECOPI acreditara algún documento

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: SE suprimirá párrafo donde precisa que INDECOPI acreditara algún documento

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/04/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 15:46:59

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

- Copia del certificado de garantía comercial

Se consulta a la Entidad, si el documento solicitado se refiere a una carta de garantía comercial, a una declaración jurada, no es claro cuando la Entidad solicita un certificado, a nuestra interpretación puede ser el certificado de análisis considerado como documento técnico que evidencia la vigencia del producto. Por el motivo antes señalado, se solicita a la Entidad CONSIDERAR la carta de garantía comercial y/o declaración jurada como documento validado a entregar, en caso contrario se solicita a la Entidad aclarar con que documento se refieren con certificado de garantía comercial.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 5.6

Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

declaración jurada como documento validado a entregar

SE ACLARA que se solicita carta de garantía comercial y/o

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: carta de garantía comercial y/o declaración jurada como documento validado a entregar

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

- Se debe precisar que el contratista es el responsable directo y absoluto de las actividades que realizara, sea directamente o a través de su personal, debiendo responder por la ejecución de la prestación.

Se observa a la Entidad, que está solicitando algo muy ambiguo, cuando se refieren que el contratista es responsable de las actividades, pero en ninguna parte de las bases señalan o precisan que actividades deberá cumplir. Se tiene conocimiento que la obligación primordial del proveedor es la entrega de los bienes en el tiempo indicado en la orden de compra. Por eso nos llama la atención cuando la Entidad precisa que debemos ser responsables de la entrega, cuando se sabe que es una OBLIGACION que se debe honrar. Adicional a ello, no podemos ser responsables de algo que no está estipulado claramente ¿será posible responsabilizarnos de funciones o responsabilidades implícitas? Sera justo esa accionar de la ENTIDAD de estipular actividades imaginarias donde solo responsabiliza al CONTRATISTA.

Por lo antes mencionado se solicita a la Entidad SUPRIMIR este párrafo donde señala ¿que el contratista es el responsable directo y absoluto de las actividades que realizara, sea directamente o a través de su personal (¿)¿, por infringir con el principio de transparencia y de equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.8.1 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ACOGE: SE ACLARA que el contratista es el responsable directo y absoluto de las actividades que realizara, sea directamente o a través de su personal, debiendo responder por la ejecución de la prestación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Se observa que la Entidad está solicitando, un número de apilamiento de cajas, pero no lo indica. Se desea saber cuál es el criterio de la Entidad de solicitar este tipo condición, al no tener un número mínimo, podríamos suponer que puedan ser 2,3,4,5 ya que no existe normativa que especifique el número de cajas máximas que se pueden apilar, ya que Digemid no regula ni exige el rotulado del embalaje para la obtención del registro sanitario. Siendo claros, este parámetro lo define únicamente el fabricante, este tiene el mayor conocimiento de resistencia de sus embalajes.

A nuestro criterio, y siguiendo la línea de la entidad de asegurar la integridad del embalaje y los dispositivos médicos que contienen, se debería precisar el número de cajas en un parámetro razonable, lo cual ayudaría a la pluralidad de postores.

Por tales motivos antes señalados, solicitamos a la Entidad establecer un parámetro de mínimo de 5 cajas apilables.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.3.1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGES: SE ACLARA que se solicita Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el parámetro mínimo de 5 cajas apilables.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el parámetro mínimo de 5 cajas apilables.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

- El envase inmediato de los medicamentos a adquirirse, deberá llevar con letras visibles y tinta indeleble de color negro el siguiente rotulado:

Envase Inmediato: ¿Estado Peruano ¿

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al rotulado del envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo operativamente. El inyectado en cada una de los filtros soportaría un esfuerzo desmedido. Además, que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos atravesando una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA.

La Entidad no mide el riesgo de que los filtros son dispositivos muy pequeños y delicados y al tratar de poner este rotulado, lo más probable es que dañe el insumo médico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase incluso poniendo en riesgo el bien.

Recordamos a la Entidad que el producto ofertado son filtros antibacteriano e intercambiador de calor humedad que son dispositivos médicos no son medicamentos.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el rotulado correspondiente al envase inmediato.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.3.2 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ACOGE: SE ACLARA que es indispensable para el área usuaria que El envase inmediato de los medicamentos a adquirirse, deberá llevar con letras visibles y tinta indeleble de color negro el siguiente rotulado

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:
ITEM N°1

5.1.1 Características Técnicas

- Para usar en volumen tidal de 250 a 1000mL

La exigencia de esta especificación técnica es restrictiva y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con esta característica. La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores. Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la EETT de rango de volumen tidal a ¿de 200 a 1500 mL¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que el rango de volumen tidal para usar debe ser de 150 a 1500 mL, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: el rango de volumen tidal para usar debe ser de 150 a 1500 mL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:
ITEM N°1

5.1.1 Características Técnicas

- ¿Eficacia de filtración viral >99.999% con estudios demostrados. (anexar 3 estudios)¿

Se observa que la entidad está solicitando un valor de Eficacia de filtración viral tan restrictivo y direccionado y adicionalmente a ello, solicita que se le acredite con 03 estudios distintos para demostrar dicha efectividad, ¿estaríamos frente a un caso de arbitrariedad? Ponemos en conocimiento de la Entidad que los filtros más comerciales en territorio nacional cumplen con la especificación de ser >99.99% y la mayoría de proveedores tienen ese valor de filtración viral.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Por otro lado, en la especificación de Eficiencia de filtración bacteriana se solicita que sea >99.99%, es decir, el requisito es diferente entre el viral y bacteriano, lo cual no tendría un sustento técnico a nuestro criterio, nos preguntamos ¿Cuál es el criterio de la Entidad al requerir un nivel mayor de una prueba a otra?, será que la marca de preferencia no tiene la condición de ese nivel 99.999% en la prueba bacteriana.

En segundo lugar, se solicitan 3 estudios, como es de conocimiento la mayoría de los fabricantes suelen tener un único estudio de sustento debido a los altos costos y tiempo que toma el realizarlos. Por ello, solicitar más de un estudio sería una exigencia abusiva y excesiva.

Por lo anterior expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la especificación de Eficacia de filtración viral a: mayor de 99.99%, y solicitar aceptar únicamente un (1) estudio para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 24

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

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que la Eficacia de filtración viral será mayor de 99.99%, y anexar 1 a 3 estudios para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: filtración viral será mayor de 99.99%, y anexar 1 a 3 estudios para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:
ITEM N°1

5.1.1 Características Técnicas

- ¿Resistencia al flujo 60L/min 2.1cm H₂O¿

Se observa que la entidad está solicitando un valor en concreto y no un rango de valores es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por lo anterior expuesto, solicitamos a la Entidad aceptar la EETT de Resistencia al flujo a ¿menor o igual 2.5cm H₂O¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOG: SE ACLARA que la Resistencia al flujo a menor o igual 2.5cm H₂O, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: Resistencia al flujo a menor o igual 2.5cm H₂O

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

ITEM N°1

5.1.1 Características Técnicas

- ISO 9360

Se consulta a Entidad a que especificación técnica se refieren con esa normativa, al colocar solo sin un sustento, se presta para malinterpretación de la ficha técnica. La entidad al omitir información relevante estaría infringiendo con los principios de las contrataciones del estado con el principio de transparencia. Lo cual incurre a errores al proveedor al momento de la presentación de ofertas.

observa que en el listado bajo el subtítulo FILTRO se encuentra una EETT que solo dice ¿ISO 9360¿ sin especificar alguna especificación. Por lo tanto, solicitamos aclarar qué se solicita con dicha EETT, o en su defecto suprimirla.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, solicitamos aclarar qué se solicita con dicha EETT, o en su defecto suprimirla.

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 24

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

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA QUE LO SEÑALANDO EN LAS BASES SOBRE -
ISO 9360- SE SUPRIMIRÁ

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE:
SE SUPRIMIRÁ - ISO 9360-

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:
ITEM N°1

5.1.1 Características Técnicas

- Espacio muerto: 36mL

Se observa que la entidad está solicitando la exigencia de un valor en concreto y no un rango de valores es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la EETT de Espacio muerto a ¿de 30 a 60mL¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1.1 **Página: 24**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que la Característica sobre espacio será menor de 60 mL. A fin de garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: espacio muerto será menor de 60 mL.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:
ITEM N°1

5.1.1 Características Técnicas
- Peso 19gr

Se observa que la Entidad está solicitando el valor tan específico en la especificación técnica de Peso, esta exigencia de un valor en concreto y no un rango de valores es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.
Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la EETT de Peso a de 19 a 27, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 25

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE: SE ACLARA que la característica técnica sobre el peso será de Peso 19 a 27, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: peso será de 19 a 27

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 20/04/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 15:46:59

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:
ITEM N°1

5.1.1 Características Técnicas

- Con corrugado de no mayor de 7cm/16;

Se observa que la Entidad ha cometido un error de digitación, no resulta coherente que la especificación antes citada mencione que el corrugado no debe ser mayor de 7cm o que después se coloque un diagonal (/16).

Se solicita a la Entidad aclarar si con la especificación antes mencionada se refiere a que el corrugado debe tener un largo de 7 a 16cm o indicarnos cuál es la correcta interpretación de esta EETT.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 5.1

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE:

SE ACLARA que la característica técnica con corrugado debe tener un largo de 7 a 16cm.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: característica técnica con corrugado de 7 a 16cm.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:
ITEM N°2

5.1.1 Características Técnicas

- Superficie de humidificación mayor de 1100 cm2

Se observa que la entidad está requiriendo una característica tan restrictiva, cuando mayormente pide especificaciones técnicas como la humedad absoluta y la resistencia al flujo solamente para este tipo de dispositivo médico.

Se desea saber cuál es el criterio de la Entidad de solicitar una especificación técnica que solo una marca a nivel nacional la comercializa ¿estaríamos frente a un caso de direccionamiento? Ponemos en conocimiento de la Entidad que los filtros más comerciales en territorio nacional no cumplen con la especificación técnica ¿Superficie de humidificación¿. La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Por lo anterior expuesto, solicitamos a la entidad SUPRIMIR la especificación técnica ¿Superficie de humidificación mayor de 1100 cm2¿, o en caso contrario mantenerlo de forma opcional, para incitar la pluralidad de postores y cumplir con los principios de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 5.1.1

Página: 26

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

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

SE ACLARA que la característica técnica sobre

Superficie de humidificación - mayor de 1100 cm2- será opcional.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: Superficie de humidificación - mayor de 1100 cm2- será opcional.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:
ITEM N°2

5.1.1 Características Técnicas

- ¿Eficacia de filtración viral >99.99% con estudios demostrados.

Se observa que la entidad está solicitando un valor de Eficacia de filtración viral tan restrictivo y direccionado y adicionalmente a ello, solicita que se le acredite con estudios distintos para demostrar dicha efectividad, ¿estaríamos frente a un caso de arbitrariedad? Ponemos en conocimiento de la Entidad que los filtros más comerciales en territorio nacional cumplen con la especificación de ser >99.99% y la mayoría de proveedores tienen ese valor de filtración viral.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Por otro lado, en la especificación de Eficiencia de filtración bacteriana se solicita que sea >99.99%, es decir, el requisito es diferente entre el viral y bacteriano, lo cual no tendría un sustento técnico a nuestro criterio, nos preguntamos ¿Cuál es el criterio de la Entidad al requerir un nivel mayor de una prueba a otra?, será que la marca de preferencia no tiene la condición de ese nivel 99.99% en la prueba bacteriana.

En segundo lugar, se solicitan 3 estudios, como es de conocimiento la mayoría de los fabricantes suelen tener un único estudio de sustento debido a los altos costos y tiempo que toma el realizarlos. Por ello, solicitar más de un estudio sería una exigencia abusiva y excesiva.

Por lo anterior expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la especificación de Eficacia de filtración viral a: mayor de 99.99%, y solicitar aceptar únicamente un (1) estudio para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 25

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

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que la Eficacia de filtración viral será mayor de 99.99%, y anexar 1a 3 estudios para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: la Eficacia de filtración viral será mayor de 99.99%, y anexar 1a 3 estudios para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:
ITEM N°2

5.1.1 Características Técnicas

- La humedad absoluta de 33mg H₂O/L a VT de 500mL en 24 horas¿

Se observa que la Entidad está solicitando la exigencia de un valor en concreto y no un rango de valores es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los estándares Oficiales de humidificación determinan que el Retorno de humedad debe ser mayor de 30mg H₂O. Esto aumenta la fuerza de nuestro argumento de que la exigencia de la Entidad es exagerada y desmedida.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la mencionada EETT a ¿mayor o igual a 30¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores, adicional a ello, aclarar si con la especificación de Humedad absoluta se refiere al Retorno de humedad.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 26

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:
a VT de 500mL en 24 horas.

SE ACLARA que La humedad absoluta será de 30 a 33 mg H₂O/L

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: La humedad absoluta será de 30 a 33 mg H₂O/L a VT de 500mL en 24 horas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:
ITEM N°2

5.1.1 Características Técnicas

- Espacio muerto: 51mL

Se observa que la entidad está solicitando la exigencia de un valor en concreto y no un rango de valores es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la EETT de Espacio muerto de ¿44 a 58 mL¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1.1 **Página: 26**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGÉ: SE ACLARA que - el Espacio muerto será de 44 a 58 mL, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: el Espacio muerto será de 44 a 58 mL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:
ITEM N°2

5.1.1 Características Técnicas

- Para usar en volumen tidal de 150 a 120mL

La exigencia de esta especificación técnica es restrictiva y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con esta característica. La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores. Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la EETT de rango de volumen tidal a ¿de 150 a 1500 mL¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGÉ: SE ACLARA que - Para usar en volumen tidal será de rango de volumen tidal de 150 a 1500 mL, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: volumen tidal será de rango de volumen tidal 150 a 1500 mL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:
ITEM N°2

5.1.1 Características Técnicas
- Peso 28gr sin el corrugado

Se observa que la Entidad está solicitando el valor tan específico en la especificación técnica de Peso, esta exigencia de un valor en concreto y no un rango de valores es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por otro lado, en la EETT se menciona que el peso es sin el corrugo; sin embargo, en ninguna otra EETT del ITEM N°01 se menciona que el producto debe tener o no corrugado. No es claro si la Entidad solicita si el producto lleva o no corrugado. Al no tener la precisión de la característica técnica del ítem a ofertar, estarían vulnerando el principio de transparencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad aceptar la EETT de Peso a ¿de 24 a 32¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1.1 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que el Peso será de menor de 32 gr, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: eso será de menor de 32 gr.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:
ITEM N°3

5.1.1 Características Técnicas

- Para usar en volumen tidal de 250 a 1000mL

La exigencia de esta especificación técnica es restrictiva y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con esta característica. La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores. Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la EETT de rango de volumen tidal a ¿de 200 a 1500 mL¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que el rango de volumen tidal será de 150 a 1500 mL, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: el rango de volumen tidal será de 150 a 1500 mL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:
ITEM N°3

5.1.1 Características Técnicas

- Eficacia de filtración viral >99.999% con estudios demostrados. (anexar 3 estudios)

Se observa que la entidad está solicitando un valor de Eficacia de filtración viral tan restrictivo y direccionado y adicionalmente a ello, solicita que se le acredite con 03 estudios distintos para demostrar dicha efectividad, ¿estaríamos frente a un caso de arbitrariedad? Ponemos en conocimiento de la Entidad que los filtros más comerciales en territorio nacional cumplen con la especificación de ser >99.99% y la mayoría de proveedores tienen ese valor de filtración viral.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Por otro lado, en la especificación de Eficiencia de filtración bacteriana se solicita que sea >99.99%, es decir, el requisito es diferente entre el viral y bacteriano, lo cual no tendría un sustento técnico a nuestro criterio, nos preguntamos ¿Cuál es el criterio de la Entidad al requerir un nivel mayor de una prueba a otra?, será que la marca de preferencia no tiene la condición de ese nivel 99.999% en la prueba bacteriana.

En segundo lugar, se solicitan 3 estudios, como es de conocimiento la mayoría de los fabricantes suelen tener un único estudio de sustento debido a los altos costos y tiempo que toma el realizarlos. Por ello, solicitar más de un estudio sería una exigencia abusiva y excesiva.

Por lo anterior expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la especificación de Eficacia de filtración viral a: mayor de 99.99%, y solicitar aceptar únicamente un (1) estudio para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 26

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que la Eficacia de filtración viral será mayor de 99.99%, y anexar 1a 3 estudios para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: Eficacia de filtración viral será mayor de 99.99%, y anexar 1a 3 estudios para acreditar en la eficacia de filtración viral y bacteriana.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

ITEM N°3

5.1.1 Características Técnicas

- 90 l/min 3.7 cm H₂O

De lo expuesto, podemos observar que la entidad solicita las especificaciones técnicas referida a la resistencia al flujo de acuerdo ISO 9360, se tienen conocimiento que esta normativa brinda los lineamientos y la metodología para medir la resistencia al fluido, pero no da los parámetros de las medidas a experimentar.

El fabricante es el único responsable de elegir cualquier parámetros de su preferencia mayormente son de 30 l/m y 60 l/m que son los más comerciales, se repite la ISO 9360 no estipula esas medidas como la Entidad lo quiere entrever.

Se puede malinterpretar que la EETT de la resistencia de 90 l/min estaría dirigido a cierto proveedor, lo cual la Entidad estaría contraviniendo con los principios de las contrataciones públicas en los principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Transparencia y Competencia.

Por lo anterior expuesto, solicitamos a la Entidad considerar OPCIONAL la de Resistencia al flujo de ¿90 L/min 3.7 cmH₂O¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 27

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

LCE ART2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGUE PARCIALMENTE:
será opcional.

SE ACLARA que la de Resistencia al flujo de 90 L/min 3.7 cmH₂O

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: Resistencia al flujo de 90 L/min 3.7 cmH₂O será opcional.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:
ITEM N°3

5.1.1 Características Técnicas

- 30L/min 0.8 cm H₂O
- 60L/min 1.9 cm H₂O

Se observa que la entidad está solicitando valores en concreto y no un rango de valores es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por lo anterior expuesto, solicitamos a la Entidad aceptar la EETT de Resistencia al flujo a Resistencia al flujo menor igual a 2.6 cm H₂O 60L/min, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1.1 **Página: 27**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que el flujo a resistencia será menor o igual 2.5 cm H₂O 60L/min, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: el flujo a resistencia será menor o igual 2.5 cm H₂O 60L/min.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:
ITEM N°3

5.1.1 Características Técnicas
- Peso 27gr

Se observa que la Entidad está solicitando el valor tan específico en la especificación técnica de Peso, esta exigencia de un valor en concreto y no un rango de valores es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico.

La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores.

Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la EETT de Peso a ¿de 19 a 27¿, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGÉ: SE ACLARA que - el peso será de 19 a 27, para así garantizar la concurrencia y Pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: peso será de 19 a 27

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:46:59

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:
ITEM N°3

5.1.1 Características Técnicas

- Material: Esteril
-Filtro: Aséptico

Se observa que la Entidad está solicitando dos tipos distintos de condición biológica, esta incongruencia produce al proveedor que incida en errores en la presentación de oferta. Nuevamente la entidad está estipulando especificaciones técnicas inadecuados que no guarda relación con las demás EETT del ITEM N°03, como es posible que solicite estéril y después aséptico, ¿será viable que un producto tengas 02 condiciones biológicas a la misma vez?

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la especificación técnica y validar únicamente la condición biológica aséptico para así garantizar la transparencia del procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1 **Página:** 27

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que únicamente la condición biológica será estéril - material y filtro.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: condición biológica será estéril - material y filtro

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-27

ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO

ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO

ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

Eficiencia de filtración viral > de 99.999% con estudios demostrados.

Eficiencia de filtración bacteriana > de 99.99% con estudios demostrados.

Es menester informar al comité de selección que dichas características resultan limitantes de la pluralidad de postores del presente procedimiento de selección como característica diferencial, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad cumpliendo plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Cabe mencionar que la característica solicitada: EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL > DE 99.999% Y EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIAL > DE 99.99% , es una característica limitante de la pluralidad de postores, debido a que genera una barrera de ingreso para la mayoría de empresas proveedoras y solo favorece a determinada marca y empresa, desvirtuando de esta manera el estudio de mercado realizado por el órgano encargado de las contrataciones, ya que solo una marca podría cumplir con dicha característica y se estaría direccionando de esta manera los productos contenidos en el ÍTEM N°1, 2 y 3, hecho que contraviene 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 expuesto, 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, el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de los ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO, ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO, ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA y colocar en las bases integradas la característica: Eficiencia de filtración viral ¿ de 99.99% con estudios demostrados y Eficiencia de filtración bacteriana ¿ de 99.99% con estudios demostrados. En virtud a la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29 de

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

la siguiente manera:

demostrados.

SE ACLARA que, `por lo que las especificación técnica quedara de Eficiencia de filtración viral mayor de 99.99% con estudios

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Específico	3	5.1.1	2425
------------	---	-------	------

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

Libre concurrencia y competencia, del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 de

Análisis respecto de la consulta u observación:

Eficiencia de filtración bacterial mayor de 99.99% con estudios demostrados.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: Eficiencia de filtración viral mayor de 99.99% con estudios demostrados.

Eficiencia de filtración bacterial mayor de 99.99% con estudios demostrados.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-27

ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO

ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO

ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

Evita el pasaje de virus/bacterias con diámetros de 0.2 micras:

Es menester informar al comité de selección que dichas características resultan limitantes de la pluralidad de postores del presente procedimiento de selección como característica diferencial, dado que lo que es indispensable garantizar es que el filtro cumpla con una eficiencia de filtración que evite el pasaje de virus y bacterias y no determinar un tamaño específico de micras, ya que estaría dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad cumpliendo plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Cabe mencionar que la característica solicitada: Evita el pasaje de virus/bacterias con diámetros de 0.2 micras , es una característica limitante de la pluralidad de postores, debido a que genera una barrera de ingreso para la mayoría de empresas proveedoras y solo favorece a determinada marca y empresa, desvirtuando de esta manera el estudio de mercado realizado por el órgano encargado de las contrataciones, ya que solo una marca podría cumplir con dicha característica y se estaría direccionando de esta manera los productos contenidos en el ÍTEM N°1, 2 y 3, hecho que contraviene 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 expuesto, 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, el Art. 29º del reglamento, solicitamos ELIMINAR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS la característica: Evita el pasaje de virus/bacterias con diámetros de 0.2 micras de los ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO, ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO, ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA. En virtud a la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1.1 Página: 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ACOGE SE ACLARA que en coordinación con el área usuaria se a determinado que por presencia de bacterias y hongos mas frecuentes que van de 0,2 micras a mayor, es indispensable garantizar dicha filtración y evitar neumonías asociados a ventilador (NAV).

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-27

ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO

ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO

ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

ISO 9360:

Es menester informar al comité de selección que dicha característica resulta limitante de la pluralidad de postores del presente procedimiento de selección como característica diferencial, ya que estaría dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad cumpliendo plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos. Adicionalmente de la revisión de la NORMA ISO 9360 se visualiza que esta especifica ciertas características para los filtros intercambiadores de humedad, lo que hace totalmente innecesario su solicitud para filtros antibacterianos para ventilador mecánico o maquina de anestesia.

Cabe mencionar que la característica solicitada: ISO 9360 , es una característica limitante de la pluralidad de postores, debido a que genera una barrera de ingreso para la mayoría de empresas proveedoras y solo favorece a determinada marca y empresa, desvirtuando de esta manera el estudio de mercado realizado por el órgano encargado de las contrataciones, ya que solo una marca podría cumplir con dicha característica y se estaría direccionando de esta manera los productos contenidos en el ÍTEM N° 1, 2 y 3, hecho que contraviene 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 expuesto, 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, el Art. 29º del reglamento, solicitamos ELIMINAR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS la característica: ISO 9360 de los ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO, ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO, ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA. En virtud a la pluralidad de postores y por no corresponder.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1.1 Página: 2425

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contratacion

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE: SE ACLARA que - se ELIMINARÁ DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS la característica: ISO 9360 de los ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO, ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Específico	3	5.1.1	2425
------------	---	-------	------

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contratación

Análisis respecto de la consulta u observación:

CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO, ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA. En virtud a la pluralidad de postores y por no corresponder.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: se ELIMINARÁ DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS la característica ISO 9360 de los ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO, ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO, ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

ESPACIO MUERTO 36 ml:

Se solicita al Comité de Selección considere ESPACIO MUERTO en el rango comprendido de 36 ml a menos, considerando que a menor espacio muerto es mejor para el paciente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1.1 Página: 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIAL: SE ACLARA que - ESPACIO MUERTO en el rango comprendido menor de 60 ml. En virtud a la pluralidad de postores y por no corresponder.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: ESPACIO MUERTO en el rango comprendido menor de 60 ml

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

ESPACIO MUERTO 51 ml:

Se solicita al Comité de Selección considere ESPACIO MUERTO en el rango comprendido de 51 ml a menos, considerando que a menor espacio muerto es mejor para el paciente.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIAL:

SE ACLARA que - ESPACIO MUERTO en el rango comprendido de 44 a 58 ml, a fin de asegurar la pluralidad de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: ESPACIO MUERTO en el rango comprendido de 44 a 58 ml

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

ESPACIO MUERTO 35-40 ml:

Se solicita al Comité de Selección considere ESPACIO MUERTO en el rango comprendido de 36 ml a menos, considerando que a menor espacio muerto es mejor para el paciente.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIAL:

SE ACLARA que - ESPACIO MUERTO en el rango comprendido menor de 60 ml. En virtud a la pluralidad de postores y por no corresponder.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: ESPACIO MUERTO en el rango comprendido menor de 60 ml.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

ESPACIO MUERTO 35-40 ml:

Se solicita al Comité de Selección considere ESPACIO MUERTO en el rango comprendido de 36 ml a menos, considerando que a menor espacio muerto es mejor para el paciente.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIAL:

SE ACLARA que - ESPACIO MUERTO en el rango comprendido menor de 60 ml. En virtud a la pluralidad de postores y por no corresponder.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: ESPACIO MUERTO en el rango comprendido menor de 60 ml

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 1 FILTRO ANTIBACTERIANO FASE INSPIRATORIA PARA VENTILADOR MECÁNICO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

Peso 19 gr:

Considerando que los profesionales de salud requieren que los filtros tengan un peso que sumados al peso de los otros accesorios no ocasionen la extubación del paciente.

Solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria, permitir la participación de filtros con un rango de peso de 19 a 27gr (sin corrugado) con el fin de permitir la mayor participación de postores que ofrecen un producto de igual o mejor calidad.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE: SE ACLARA que los filtros seran con un rango de peso de 19 a 27gr (sin corrugado) con el fin de permitir la mayor participación de postores que ofrecen un producto de igual o mejor calidad.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: rango de peso de 19 a 27gr (sin corrugado)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

La humedad absoluta de 33 mg de H₂O/L a VT de 500 ml en 24 horas:

Hacemos de conocimiento al comité de selección y al área usuaria que considerando que estos filtros serán utilizados para protección del paciente, el retorno de humedad del filtro es de gran importancia, ya que permite humidificar al paciente, tratando de emular los valores de inhalación y exhalación de una persona. Actualmente las entidades de salud solicitan que los retornos de humedad como mínimo deben ser de 31 mg/H₂O.

Por lo expresado líneas anteriores solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria, considere en el rango comprendido de retorno de humedad de 31 a 33mg/H₂O con el fin de permitir la mayor participación de postores que ofrecen un producto de igual o mejor calidad.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

SE ACLARA que se considerará en el rango comprendido de retorno de humedad de 30 a 33mg/H₂O con el fin de permitir la mayor participación de postores que ofrecen un producto de igual o mejor calidad.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: rango comprendido de retorno de humedad de 30 a 33mg/H₂O

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

Resistencia al flujo 2.7 cm H₂O a 60 Litros/minuto:

Es menester informar al comité de Selección y al área usuaria que dicha característica puede variar de acuerdo al producto y fabricante, considerando que una menor resistencia beneficiaría al paciente. Solicitamos al comité de selección ampliar el requerimiento a: -Resistencia al flujo de 2.7 cm H₂O o menor a 60 L/min.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:
igual 2.8 cm H₂O a 60 L/min.

SE ACLARA que se considerará Resistencia al flujo de menor o

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: Resistencia al flujo de menor o igual 2.8 cm H₂O a 60 L/min.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
PAG. 24-25
ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO
De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:
Rango de volumen tidal de 150 a 1200ml:

Se solicita al Comité de Selección en consulta con el área usuaria considere el rango comprendido por el volumen tidal entre 150 como mínimo y 1500 como máximo de esta forma permite al dispositivo un rango de acción mayor en diferente tipo de pacientes por lo cual entendemos que presentar un mayor rango a lo solicitado beneficiaría el rango de paciente a abarcar, motivo por el cual sería aceptado.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 5.1.1 Página: 2425
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE: SE ACLARA que se considerará rango comprendido por el volumen tidal entre 150 a 1500 como máximo de esta forma permite al dispositivo un rango de acción mayor en diferente tipo de pacientes por lo cual entendemos que presentar un mayor rango a lo solicitado beneficiaría el rango de paciente a abarcar, motivo por el cual sería aceptado.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: rango comprendido por el volumen tidal entre 150 a 1500 como máximo

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 2 FILTRO ANTIBACTERIAL VITAL + INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

Superficie de humidificación mayor de 1100 cm²:

En nuestra humilde apreciación entendemos que dicha característica corresponde al volumen tidal del filtro, el cual permitirá al dispositivo un rango de acción mayor en pacientes de mayor peso. por lo cual entendemos que presentar un mayor rango a lo solicitado beneficiaría el rango de paciente a abarcar, motivo por el cual sería aceptado.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria considere el rango comprendido por el volumen tidal entre 150 como mínimo y 1500 como máximo de esta forma permite al dispositivo un rango de acción mayor en diferente tipo de pacientes.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE :

Superficie de humidificación - mayor de 1100 cm²- será opcional.

SE ACLARA que la característica técnica sobre

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: Superficie de humidificación - mayor de 1100 cm²- opcional.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

Resistencia al flujo 0.8 cm H₂O a 30 Litros/minuto

Resistencia al flujo 3.7 cm H₂O a 90 Litros/minuto

Es menester informar al comité de selección que dichas características (resultan limitante de la pluralidad de postores del presente procedimiento de selección como característica diferencial, ya que estaría dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad cumpliendo plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Cabe mencionar que la característica solicitada: Resistencia al flujo 0.8 cm H₂O a 30 Litros/minuto y Resistencia al flujo 3.7 cm H₂O a 90 Litros/minuto, son características limitantes de la pluralidad de postores, debido a que genera una barrera de ingreso para la mayoría de empresas proveedoras y solo favorece a determinada marca y empresa, desvirtuando de esta manera el estudio de mercado realizado por el órgano encargado de las contrataciones, ya que solo una marca podría cumplir con dicha característica y se estaría direccionando de esta manera los productos contenidos en el ÍTEM N° 3, hecho que contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° 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 expuesto, 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, el Art. 29° del reglamento, solicitamos ELIMINAR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS las características: Resistencia al flujo 0.8 cm H₂O a 30 Litros/minuto y Resistencia al flujo 3.7 cm H₂O a 90 Litros/minuto del ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA. Y dejando así la característica Resistencia al flujo 1.9 cm H₂O a 60 Litros/minuto, tal como se ha considerado para los demás ítems. En virtud a la pluralidad de postores y por no corresponder.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:
Litros/minuto se ELIMINARÁ.

SE ACLARA que la característica técnica 30 Litros/minuto y 90 Litros/minuto se ELIMINARÁ.
Se considerará solo menor o igual 2.5 cm H₂O a 60 Litros/minuto

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: menor o igual 2.5 cm H₂O a 60 Litros/minuto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UNIDADES CRÍTICAS DEL SERVICIO DE UCI Y UCI INTERMEDIOS (FILTROS) PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:20

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PAG. 24-25

ÍTEM N° 3 FILTRO ANTIBACTERIANO DESCARTABLE PARA EQUIPO DE ANESTESIA

De la revisión de las especificaciones técnicas del referido paquete, vemos que se está exigiendo la siguiente especificación:

- ASÉPTICO

Se solicita al Comité de Selección considere la condición biológica como aséptico y/o estéril de esta forma minimiza riesgos de contaminación cruzada para beneficio del paciente y el personal de salud.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 5.1.1 **Página:** 2425

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ACOGE PARCIALMENTE:

SE ACLARA que se considerará condición biológica estéril de esta forma minimiza riesgos de contaminación cruzada para beneficio del paciente y el personal de salud.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARÁ SEGÚN SIGUIENTE DETALLE: condición biológica estéril