

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 09/01/2024

Hora de envío : 09:33:19

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo con la convocatoria publicada en el SEACE, el presente proceso se compone de nueve (9) ítems paquetes. Sin embargo, en el numeral 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA, de las bases no se especifica nada al respecto, por lo cual no es posible determinar cuáles son los sub ítems que conforman cada ítem paquete.

Por otro lado, en la página 14 de las bases, se incluye un cuadro de entregas, en el cual se incluyen 50 ítems individuales y que además no guardan relación con las especificaciones técnicas que se incluyen en las bases. De acuerdo con el cuadro de entregas, estarían faltando especificaciones técnicas de algunos productos.

Ahora bien, recién en el capítulo III de las bases se agrupan las especificaciones por ítem paquete, pero como indicamos no están incluidas las especificaciones técnicas de todos los ítems que se indica en el cuadro de entregas, lo que impide determinar si las bases han sido publicadas correctamente o si el requerimiento es el adecuado.

Adicional a lo señalado, hay algunas partes de los requerimientos técnicos que no son legibles.

COMO SE PUEDE APRECIAR EL HOSPITAL NO HA PUBLICADO CORRECTAMENTE LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN.

Al respecto, la normativa de contrataciones públicas prevé que los participantes en un proceso de selección conociendo las disposiciones de las Bases, es decir las reglas formuladas por la Entidad convocante especificando el objeto del proceso, las condiciones de la compra, entre otras, puedan formular consultas u observaciones, en la etapa correspondiente, según el cronograma del proceso.

En el presente caso, se constata una deficiencia sustancial en la publicación de las bases, evidenciada por la presencia de información incongruente y la falta de legibilidad en ciertas secciones de los requisitos técnicos mínimos. Esta situación obstaculiza de manera significativa el ejercicio pleno del derecho de los participantes a formular consultas y observaciones durante la fase correspondiente a los requisitos técnicos mínimos establecidos en las Bases.

Es imperativo señalar que la falta de claridad (los ítems paquetes no están claramente definidos) y accesibilidad en los requerimientos técnicos mínimos (falta de legibilidad en ciertas secciones) no solo contraviene los principios fundamentales de transparencia y equidad en los procesos de contratación con el Estado, sino que también menoscaba la capacidad de los interesados para comprender y evaluar de manera efectiva los criterios establecidos para la presente contratación.

En ese sentido, en atención a lo señalado por la normativa de contrataciones públicas y teniendo en cuenta que las Bases constituyen las reglas del proceso de selección, la publicación incompleta o no legible de los requerimientos técnicos mínimos en las Bases de la convocatoria restringe la concurrencia de los participantes al proceso de selección, pues limita que los mismos conozcan el contenido de las Bases y puedan realizar las consultas que consideren necesarias para presentar una propuesta adecuada y acorde a lo solicitado. Por lo señalado, se habría configurado un vicio de nulidad en el presente proceso de selección y corresponde que se retrotraiga a la etapa de convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: NA Página: 14

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge y se indica que se incluya el cuadro de listado de bienes a contratar detallado en el numeral 1.2. objeto de la convocatoria, asimismo se precisa que los ítem que no están considerados fueron adquiridos por el procedimiento de Adjudicación sin procedimiento (ASP)

SE ADJUNTA ESPECIFICACIONES TECNICAS EN FORMATO DIGITAL

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

Se modifica el numeral 1.2. objeto de convocatoria se incluye el cuadro de listado de bienes a contratar y numeral 1.9.plazo de entrega, se adjunta nuevo cronograma y especificaciones técnicas en formato digital.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

INDICADOR QUÍMICO INTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR X 250 UNID
Solicitan en empaque: INDIVIDUAL EN CAJA y en presentación: CAJA X 250

Dado que la presentación de un producto no afecta su calidad ni funcionalidad, solicitamos permitir ofertar INDICADOR QUÍMICO INTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR X 250 UNID, con presentación en BOLSA DE ALUMINIO con cierre hermético, de manera que se permita una mayor concurrencia de postores en el presente proceso de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 24

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge y se precisa que para el empaque se aceptara tambien INDIVIDUAL EN CAJA o bolsa de aluminio, presentación: CAJA Y/O BOLSA DE ALUMINIO X 250, en caso de bolsas contengan cantidades diferentes no seran recepcionadas en caso contener otras unidades

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

se modifica en el punto 5.1.2.Empaque :INDIVIDUAL EN CAJA O BOLSA DE ALUMINIO .presentación: CAJA Y/O BOLSA DE ALUMINIO X 250 Nota: solo se aceptaran 250 unidades por presentación (caja o bolsa de aluminio) caso contrario no serán recepcionadas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

INDICADOR QUÍMICO INTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR X 250 UNID
En características señalan: SE ADHIERE A TEJIDOS, METAL O PAPEL

La presente característica no corresponde al indicador químico interno, ya que este producto no tiene adhesivo, motivo por el cual solicitamos al Comité de Selección eliminar dicha característica.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge la observacion. Se suprimira la característica : SE ADHIERE A TEJIDOS, METAL O PAPEL.

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

Se suprime lo solicitado en el numeral 5.1.4.Características se ADHIERE A TEJIDOS, METAL O PAPEL

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

INDICADOR BIOLÓGICO DE ESTERILIZACION A VAPOR LECTURA RÁPIDA X 50

Solicitan en material:

- Tapa con CÓDIGO DE COLOR CAFÉ, perforada lateralmente para penetración del agente

En el presente caso, el color de la tapa del indicador biológico no es una característica sustancial que afecte el funcionamiento o la calidad del producto y además direcciona la compra hacia un producto en particular, lo cual contraviene la ley de contrataciones y su reglamento, que establece que: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar la presente especificación indicando: TAPA PERFORADA LATERALMENTE PARA PENETRACION DEL AGENTE

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 27

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge las observaciones.Se suprime y se modificará: --Tapa con CÓDIGO DE COLOR CAFÉ, perforada lateralmente para penetración del agente Esterilizante.

Quedando de la siguiente manera: Tapa perforada lateralmente para penetración del agente Esterilizante.

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

se modifica en el numeral 5.1.3.MATERIAL Tapa perforada lateralmente para penetración del agente Esterilizante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

INDICADOR BIOLÓGICO DE ESTERILIZACION A VAPOR LECTURA RÁPIDA X 50

Solicitan en material y en características lo siguiente:

- EN LA PARTE SUPERIOR DE LA TAPA SE ENCUENTRA QUÍMICO TIPO 1 que cambia de color después de ser sometido al ciclo de esterilización.
- Un indicador de proceso químico que cambia de rosa a marrón claro con la exposición al vapor de agua se ENCUENTRA EN LA PARTE SUPERIOR DE LA TAPA

La función del indicador químico en el indicador biológico es ayudar a reconocer un indicador biológico utilizado de uno sin utilizar, independientemente si se encuentra en la parte superior de la tapa o en el vial. Al respecto la ley de contrataciones establece que Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar ambas especificaciones indicando:

- CON INDICADOR QUÍMICO TIPO 1 QUE CAMBIA DE COLOR DESPUÉS DE SER SOMETIDO AL CICLO DE ESTERILIZACIÓN
- UN INDICADOR DE PROCESO QUÍMICO QUE CAMBIA COLOR CON LA EXPOSICIÓN AL VAPOR DE AGUA

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 27

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge y para garantizar la participación de postores se precisa que para el punto:

- 1- EN LA PARTE SUPERIOR DE LA TAPA SE ENCUENTRA QUÍMICO TIPO 1 que cambia de color después de ser sometido al ciclo de esterilización..

Para garantizar la participacion de postores se aceptara tambien : o con indicador químico tipo 1 que cambia de color después de ser sometido al ciclo de esterilización

- 2. - Un indicador de proceso químico que cambia de rosa a marrón claro con la exposición al vapor de agua se ENCUENTRA EN LA PARTE SUPERIOR DE LA TAPA

Se suprime: Un indicador de proceso químico que cambia de rosa a marrón claro con la exposición al vapor de agua se ENCUENTRA EN LA PARTE SUPERIOR DE LA TAPA quedando: Un indicador de proceso químico que cambia color con la exposición al vapor de agua, puesto que el color del indicador químico ayuda a reconocer un indicador biológico usado de uno sin utilizar independientemente del color.

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

Se modifica el punto: 5.1.3. MATERIAL:

- ¿ En la parte superior de la tapa se encuentra el químico tipo 1 que cambia de color después de ser sometido al ciclo de esterilización o con indicador químico tipo 1 que cambia de color después de ser sometido al ciclo de esterilización.
- ¿ Un indicador de proceso químico que cambia color con la exposición al vapor de agua se encuentra en la parte superior de la tapa.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

INDICADOR BIOLÓGICO DE ESTERILIZACION A VAPOR LECTURA RÁPIDA X 50

Solicitan en características:

- El medio de cultivo con componentes que garantizan una reacción enzimática y que resultara en una lectura de fluorescencia con Auto-lector 490 UV

Se debe tener en cuenta que el postor ganador del presente ítem, entregara una incubadora (auto-lector) para su uso con los indicadores biológicos que suministrara al hospital, es decir el postor ganador debe entregar el equipo en cesión de uso que sea compatible con los indicadores biológicos que entregara al HNDM. Por lo tanto, la presente característica debe ser corregida señalando únicamente: EL MEDIO DE CULTIVO CON COMPONENTES QUE GARANTIZAN UNA REACCIÓN ENZIMÁTICA Y QUE RESULTARA EN UNA LECTURA DE FLUORESCENCIA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 27

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge y se precisa que para garantizar la participacion de proveedores Se modificará: -El medio de cultivo con componentes que garantizan una reacción enzimática y que resultara en una lectura de fluorescencia con Auto-lector 490 UV.(se suprime)

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

Se modificara el numeral 5.1.4. características _ EL MEDIO DE CULTIVO CON COMPONENTES QUE GARANTIZAN UNA REACCIÓN ENZIMÁTICA Y QUE RESULTARA EN UNA LECTURA DE FLUORESCENCIA.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

INDICADOR BIOLÓGICO DE ESTERILIZACION A VAPOR LECTURA RÁPIDA X 50

Solicitan en características:

- Lectura y resultado por fluorescencia de 24 a 60 minutos

En nuestro caso la lectura y resultado por fluorescencia del indicador biológico de esterilización a vapor se lleva a cabo luego de 20 minutos de incubación. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección permitir ofertar indicador biológico de esterilización a vapor lectura rápida con lectura en 20 minutos.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge y se precisa que para garantizar la participacion de postores Se modifcará: -Lectura y resultado por fluorescencia de 24 a 60 minuto

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

Se modificara el numeral 5.1.4. características:LECTURA Y RESULTADO POR FLUORESCENCIA DE 20 A 60 MIN

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

INDICADOR BIOLÓGICO DE ESTERILIZACION DE LECTURA RÁPIDA A PEROXIDO DE HIDROGENO X 50

Solicitan en características:

- La incubación debe ser a 57°C y su lectura rápida por fluorescencia debe ser como máximo a los 20 minutos de iniciada la incubación.

Como se sabe cada fabricante utiliza sus propios diseños, siempre cumpliendo con normas y estándares internacionales de calidad. En nuestro caso, para el presente producto la lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 30 minutos de incubación a 60 °C. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección permitir ofertar INDICADOR BIOLÓGICO DE ESTERILIZACION DE LECTURA RÁPIDA A PEROXIDO DE HIDROGENO X 50 con lectura final de fluorescencia luego de 30 minutos de incubación a 60 °C.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 29

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge parcialmente y se precisa que para garantizar la participacion de postores se aceptara tambien INDICADOR BIOLÓGICO DE ESTERILIZACION DE LECTURA RÁPIDA A PEROXIDO DE HIDROGENO X 50 con lectura final de fluorescencia luego de 30 minutos de incubación a 60 °C.

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

Se modificara el numeral 5.1.3.características ¿ La incubación debe ser a 57°C y su lectura super rápida por fluorescencia debe ser como máximo a los 20 minutos de iniciada la incubación o indicador biológico de esterilizacion de lectura rápida a peroxido de hidrogeno x 50 con lectura final de fluorescencia luego de 30 minutos de incubación a 60 °c.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

PEROXIDO DE HIDROGENO 50% X 80 ML

En el rubro EMPAQUE, solicitan:

Empaque individual que garantice las propiedades físicas, ESTERILIDAD e integridad del producto.

Si bien el PEROXIDO DE HIDROGENO 50% X 80 ML, requiere de registro sanitario, para su importación y comercialización en el país, no se suministra estéril, por lo tanto, dicha característica no aplica en el presente caso, motivo por el cual solicitamos al Comité de Selección corregir dicha característica técnica eliminando la condición de esterilidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 34

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge y se precisa que se elimina la condición de esterilidad.

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

se modifica el numeral 5.1.1. empaque : Empaque individual que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

PEROXIDO DE HIDROGENO 50% X 80 ML

En el rubro EMPAQUE, solicitan:

Rotulado que especifique: Nombre del producto, N° de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, N° DE REGISTRO UNIFICADO, Nombre o Razón Social del fabricante

Solicitamos al Comité de Selección, corregir el presente requerimiento indicando - Rotulado que especifique: Nombre del producto, N° de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, N° DE REGISTRO SANITARIO, Nombre o Razón Social del fabricante

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 34

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge las observaciones.Se modificará; - Rotulado que especifique: Nombre del producto, N° de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, N° DE REGISTRO SANITARIO, Nombre o Razón Social del fabricante

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

Se modifica el numeral 5.1.1 empaque -Rotulado que especifique: Nombre del producto, N° de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, N° DE REGISTRO SANITARIO, Nombre o Razón Social del fabricante

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

PEROXIDO DE HIDROGENO 50% X 80 ML

En su requerimiento, en relación a las características indican lo siguiente:

Cartucho tiene impreso como guía un círculo (rojo) para correcta ubicación en el interior del esterilizador a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno.

Como se sabe cada fabricante utiliza sus propios diseños siempre cumpliendo con normas y estándares internacionales para la manufactura de sus productos,

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección ampliar la presente característica técnica indicando:

Cartucho tiene impreso UN CÍRCULO O GUÍA DE COLOR ROJO para correcta ubicación en el interior del esterilizador a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno.

Esto con la finalidad de permitir una mayor participación de postores en el proceso de selección.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 12 **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge las observaciones.Se modificará: -Cartucho tiene impreso como guía un círculo (rojo) para correcta ubicación en el interior del esterilizador a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno.

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

Se modifica el numeral 5.1.3. características -Cartucho tiene impreso como guía un círculo o guía de color rojo para correcta ubicación en el interior del esterilizador a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

EMPAQUE TIPO TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO DE VARIAS MEDIAS.

Dentro de sus características para el empaque se solicita:

Rotulado con N° de Lote, medida, marca, características del producto, país de origen, CÓDIGO DE BARRAS DE SEGURIDAD, normas técnicas, nombre del fabricante, fecha de fabricación y vencimiento rotulado impreso por el fabricante de origen del producto

El código de barras de seguridad es una característica que no incide en el objeto de la contratación, ni tampoco influye en la calidad del producto, es decir no constituye una característica sustancial, suponer lo contrario implicaría restringir la libre competencia de potenciales postores por motivos poco coherentes con el objeto de la contratación y los principios que informan la contratación pública.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección señalar, que el código de barras sea opcional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 35

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge las observaciones. Código de barras de seguridad sera opcional.

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

Se modifica el numeral 5.1. especificaciones y/o características del bien : -Rotulado con N° de Lote, medida, marca, características del producto, país de origen, código de barras (opcional), normas técnicas, nombre del fabricante, fecha de fabricación y vencimiento rotulado impreso por el fabricante de origen del producto

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

EMPAQUE TIPO TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO DE VARIAS MEDIAS.

En el rubro material y características se indica:

- Papel médico de 75 gr. m2
- Papel médico se encuentra enrollado hacia adentro¿

Como se sabe la celulosa (papel) no es compatible con el proceso de esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección corregir ambas especificaciones técnicas indicando:

- Lamina Tyvek de 75 gr. m2
- Lamina Tyvek se encuentra enrollado hacia adentro¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 35

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge parcialmente las observaciones. Se modificará: -Papel médico o Lamina Tyvek de 75 gr. m2

-Papel médico o Lamina Tyvek se encuentra enrollado hacia adentro

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

Se modifica el numeral 5.1. especificaciones y/o características técnicas del bien -Papel médico o Lamina Tyvek de 75 gr. m2

-Papel médico o Lamina Tyvek se encuentra enrollado hacia adentro

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO VARIAS MEDIDAS

Se solicita que el producto cuente con instructivo de uso.

Observamos que se exija la presentación de manual de instrucciones de uso o instructivo de uso. Al respecto, el papel crepado es un producto que no requiere de Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el país, por lo que, dicho producto no cuenta necesariamente con un manual de instrucciones de uso o inserto, siendo estos documentos obligatorios para el caso de Dispositivos médicos inclusive de riesgo III y IV. Por tanto, en atención al Principio de Competencia, el cual ha establecido que los procesos incluyen disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva, solicitamos que se precise la presentación del manual de instrucciones de uso o instructivo de uso es opcional.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 37

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge las observaciones y se precisa que adicionalmente al anexo N°03-CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES el postor participante presentara: PARA LO ÍTEM PAQUETE N°01,02,03,04,05,06,07,08,09

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

PARA LO ÍTEM PAQUETE N°01,02,03,04,05,06,07,08,09

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

PARA LO ÍTEM PAQUETE N°01,02,03,04,05,06,07,08,09 (SEGUN CORRESPONDA)

j) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario, DE CORRESPONDER.

k) Copia simple de Registro Sanitario, DE CORRESPONDER, en caso de los ítems que no requieren Registro Sanitario deberá presentar copia simple de constancia o carta de consulta emitida por DIGEMID de no requerir.

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

Se incluye los literales h), i), j) y k) del numeral 2.2.1.1. documntos de presentacion obligatoria.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO VARIAS MEDIDAS

Solicitan en características:

- El nivel de biocarga del papel crepado debe ser inferior a 100 UFC / 100 cm2.
- El papel debe ser cortado en fabrica, de lo contrario la empresa presente la documentación que demuestre que el mínimo de contaminación sea menor a 100UFC / 100 cm2.

El papel crepado es un producto que no requiere de Registro Sanitario y es aséptico, en ese sentido la presente característica, no solo es desproporcionada, sino que carece de sustento técnico, por otro lado, debe tenerse en cuenta que dicho envoltorio será sometido a un proceso de esterilización. Además, es pertinente tener en cuenta que los fabricantes de este tipo de empaques para esterilización cumplen con estándares internacionales de fabricación, lo cual garantiza la asepsia del producto.

Por lo señalado dichas características técnicas deben ser retiradas.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 37

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente y se precisa que para garantizar la participacion de los proveedores se suprime: El nivel de biocarga del papel crepado debe ser inferior a 100 UFC / 100 cm2. asimismo se suprime: de lo contrario la empresa presente la documentación que demuestre que el mínimo de contaminación sea menor a 100UFC / 100 cm2.

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

se modifica el numeral 5.1.2 características: - El papel debe ser cortado en fabrica

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:
MANGAS MIXTAS PAPEL Y PLÁSTICO PARA ESTERILIZACION VARIAS MEDIDAS CON Y SIN FUELLE
Solicitan en empaque

- Con instructivo de uso en idioma español, ¿
Observamos que se exija la presentación de manual de instrucciones de uso o instructivo de uso. Al respecto, las mangas mixtas con y sin fuelle para esterilización no requieren de Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el país, por lo que, dicho producto no cuenta necesariamente con un manual de instrucciones de uso o inserto, siendo estos documentos obligatorios para el caso de Dispositivos médicos inclusive de riesgo III y IV. Por tanto, en atención al Principio de Competencia, el cual ha establecido que los procesos incluyen disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva, solicitamos que se precise la presentación del manual de instrucciones de uso o instructivo de uso es opcional.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 41
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge observacion y para garantizar la participacion de postores se indica que: el empaque secundario sera Con Instructivo de uso o manual de instrucciones en idioma español, en su defecto con instructivo en inglés acompañado de traducción simple (opcional). para los ITEM PAQUETE N°08 Y ITEM PAQUETE N°09

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

se modifica el numeral 5.1.1 empaque secundario Con Instructivo de uso o manual de instrucciones en idioma español, en su defecto con instructivo en inglés acompañado de traducción simple (opcional).

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:33:19

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

A CAPACIDAD LEGAL ¿ HABILITACION

2. Inscripción en DIGESA o DIGEMID del Registro Sanitario

En el presente proceso la entidad está solicitando diversos productos que no requieren de Registro Sanitario para su comercialización y/o importación en el país, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección establecer que en caso el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la DIGEMID (VUCE), o el listado de los productos que no requieren de Registro Sanitario publicado en la página web de la DIGEMID, el cual se acredite que no requiere de dicho documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 47

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la observacion y se precisa qu : 1. RESPECTO A LOS REQUISITOS DE CALIFICACION (CAPACIDAD LEGAL) SE SOLICITA;

1. Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor

Y SERA CREDITADA POR: 1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente

2. RESPECTO AL REGISTRO SANITARIO: se suprimira dicha exigencia de los requisitos de califcacion y sera incluido como parte de los documentos de presentacion obligatoria (inscripcion en digesa o digemid del registro sanitario) DE CORRESPONDER en caso los ítems que no requieren Registro Sanitario debera presentar copia simple de constancia o carta de consulkta emitida por DIGEMID de no requerir, asimismo considerando que los bienes objeto de la convocatoria son insumos medicos es necesario solitara como parte de los docuemntos de presentacion obligatoria los literales : h), i), j) y k)

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

Se modifica el numerla 3.2. : requisitos de calificacion(capacidad legal) habulitacion:

1. Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor

acreditacion: 1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. ASIMISMO SE MODIFICA EL NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA LOS LITERALES H). I). J) Y K)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	13:53:41

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de tres (3) días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contrataciones.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 5 a 6 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 4 a 5 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega a 20 días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra del mes correspondiente según lo establecido en el expediente de contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: I Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de tres (3) días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contrataciones. Asimismo se indica que desde el consentimiento hasta la firma del contrato, se tiene 10 días hábiles, asimismo se recomienda al proveedor proveer el stock de los bienes a fin de evitar penalidades.

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

No genera modificaciones en las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	13:53:41

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se detalla la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de la Especificaciones técnicas. No obstante, para acreditar que el producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas en las bases, estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante; en ese sentido, solicitamos al comité de selección considerar la presentación de Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que adicionalmente al anexo N°03-CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES el postor participante debera presentar lo solicitado en el numertal 2.2.1.1. documentos de presentacion obligaria H) I) J) Y K).

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

Se modifica el numeral 2.2.1.1. documentos de presentacion obligatoria se incluye los literales h) i) j) y k)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	13:53:41

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
"Empaque secundario: en caja de cartón reforzada..."
CONSULTAMOS: Las mangas mixtas se presentan en bolsas de polímero transparente, resistentes a la manipulación y que garantizan las condiciones físicas e integridad del producto; asimismo, este a su vez se encuentra en caja de embalaje, resistente al almacenamiento, manipulación, distribución y transporte; por lo que, solicitamos al comité de selección, aceptar la caja de embalaje como empaque secundario, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.1. Literal: III Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa que para garantizar la participacion de postores se aceptara también caja de embajaje como equivalente a la caja de carton reforzada para los item paquete N°08 y N°09

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

se modifica el numeral 5.1.1.Empaque secundario: en caja de cartón reforzada o caja de embalaje, garantiza las propiedades físicas y biológicas del producto

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	13:53:41

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

"Con instructivo de uso en idioma español, en su defecto con instructivo en inglés acompañado de traducción simple"

CONSULTAMOS: Las mangas mixtas corresponden a productos que no requieren Registro sanitario; asimismo, cada fabricante maneja diferentes sistemas de fabricación en base a normas internacionales de calidad, los cuales pueden o no presentar instrucciones de uso; por lo tanto, se solicita al comité evaluador suprimir las instrucciones de uso o colocarlo como "opcional", con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.1. Literal: III Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que como parte del pliego de absolucion de consultas y observaciones N°17se considero para el ITEM PAQUETE N°09 : el empaque secundario sera Con Instructivo de uso o manual de instrucciones en idioma español, en su defecto con instructivo en inglés acompañado de traducción simple (opcional).

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

No genera modificaciones en las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	13:53:41

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
"Cada caja debe llevar inscrito el nombre y código del producto, la marca, el contenido, el tipo de proceso, el lote, la fecha de expiración, las condiciones de almacenaje y los datos del fabricante."
CONSULTAMOS: Las mangas mixtas se presentan en bolsas de polímero transparente, resistentes a la manipulación y que garantizan las condiciones físicas e integridad del producto; asimismo, este a su vez se encuentra en caja de embalaje, resistente al almacenamiento, manipulación, distribución y transporte; por lo que, solicitamos al comité evaluador, aceptar la caja de embalaje como empaque secundario, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.1. Literal: III Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa que para garantizar la participacion de postores se aceptara también caja de embajaje como equivalente a la caja de carton reforzada.

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

Se modifica el numeral 5.1.1.Empaque secundario: -¿ Cada caja cartón reforzado o caja de embalaje debe llevar inscrito el nombre y código del producto, la marca, el contenido, el tipo de proceso, el lote, la fecha de expiración, las condiciones de almacenaje y los datos del fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	13:53:41

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
"Indicadores rectangulares de 2.5 cm. de largo a más impresos dentro del sellado de la manga..."
CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja diferentes sistemas tecnológicos de fabricación en base a normas internacionales de calidad; por lo que, solicitamos al comite evaluador aceptar también indicadores rectangulares de 2.0cm a más, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.1. Literal: III Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa que como parte del pliego absolutorio de consultas y observaciones N°18 se considero : Se modificará en aras de fomentar la pluralidad de postores: Caracateristica: Indicadores rectangulares de 2cm. de largo a más.

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

No genera modificaciones

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	13:53:41

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Respecto al siguiente punto de las bases:
EXPERIOENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:
Se consideran bienes similares a los siguientes: Empaques tyveck, papel crepado, mangas de mixtas con fuelle y sin fuelle, tela no tejida, Monitores químicos y biológicos, agente esterilizante y/o productos químicos para el proceso de esterilización.
Al respecto, que OSCE, a través de la OPINIÓN N° 090-2008/DOP señala que: ¿¿Si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de ¿similar¿ para el caso de bienes, deberá entenderse por ¿similar¿ aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquél convocado.
Asimismo, el Pronunciamiento N° 279-2012/DSU destaca lo siguiente:
(¿) Atendiendo a la definición esbozada, debemos afirmar que para la determinación de los bienes que serán considerados como similares al objeto de la convocatoria, debe tenerse en cuenta que son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.
Tomando en consideración que el bien solicitado pertenecen a la familia ¿dispositivos médicos y/o material médico en general¿, cabe precisar que solicitar que la experiencia sea acreditada a través del monto acumulado por la venta estrictamente de bienes iguales a Empaques tyveck, papel crepado, mangas de mixtas con fuelle y sin fuelle, tela no tejida, Monitores químicos y biológicos, agente esterilizante y/o productos químicos para el proceso de esterilización, resultaría restrictivo toda vez que impide la participación de aquellos postores cuyas ofertas cumplen y superan las solicitadas en las bases; postores que cuentan con vasta experiencia en venta de diversos dispositivos /o material médico en general de características ¿similar¿ a él bien ofertado ; hecho que no merma en lo absoluto su capacidad de ofertar los productos materia de la presente convocatoria.
Por tal motivo, expresando el principio de ¿bienes similares¿, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección aceptar como experiencia del postor, ventas similares a dispositivos médicos y/o material médico en general.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 48

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

OPINIÓN N° 090-2008/DOP Pronunciamiento N° 279-2012/DSU

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa que para garantizar la participacion de postores se considera como bienes similitares: MATERIAL MEDICO EN GENERAL

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

Se modifica el literal B experiecia del postor en la especialidad:Se consideran bienes similares a los siguientes: empaques tyveck, papel crepado, mangas de mixtas con fuelle y sin fuelle, tela no tejida, monitores químicos y biológicos, agentes esterilizante y/o producto químico para el proceso de esterilización) y/o MATERIAL MEDICO EN GENERAL

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:05:21

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos que para el SUB ITEM N°9.1, acepte también que las medidas sean la siguiente:

MANGA MIXTA DE PAPEL Y PLASTICO PARA ESTERILIZACION SIN FUELLE DE "8 CM" X 200 M

Con el fin de no limitar la participación de los postores y tener una pluralidad de marcas en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa que el item solicitado como parte del item paquete N°09 es de: MANGA MIXTAS PAPEL Y PÁSTICO PARA ESTERILIZACION SIN FUELLE DE 7.5 cm x 200 m puesto que estas medida satisfacen la necesidad de la entidad y existe pluralidad de postores y marcas que cumplen con lo requerido

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

No genera modificaciones en las Bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:05:21

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos que para el ITEM PAQUETE N°9, implementar un rango para el gramaje del Papel a "70g/m2 +/- 10g/m2", con la intención de no limitar la participación de los postores y tener una pluralidad de marcas en el presente procedimiento de selección.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa que los materiales de gran peso y volumen que se empacan con este papel justamenten amerita ser resistente para así conservar su esterilidad y existe pluralidad de postores y marcas que cumplen con lo requerido

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

No genera modificaciones en las Bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:05:21

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos que para el ITEM PAQUETE N°9, acepte que los indicadores rectangulares cuenten con el rango de medida de "2.0 cm +/- 0.5 cm". Con la intención de no limitar la participación de los postores y tener una pluralidad de marcas en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa que como parte del pliego absolutorio de consultas y observaciones N°18, y consulta N°25 se considero : modificará en aras de fomentar la pluralidad de postores: Caracateristica: Indicadores rectangulares de 2cm. de largo a más.

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

No genera modificaciones en las Bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:05:21

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en las especificaciones técnicas correspondiente al ITEM PAQUETE N°9 se solicita lo siguiente:

- Con instructivo en idioma español, en su defecto con instructivo en ingles acompañado de traducción simple

Cabe aclarar que dicho requisito aplica unicamente para productos que requieren de registro sanitario, siendo que hasta la fecha, las mangas mixtas de papel y plástico no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario, por lo que no sera aplicable para estos productos. Solicitamos entonces suprimir dicho requisito de las especificaciones técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que como parte del pliego de absolucion de consultas y observaciones N°17, 23 se considero para el ITEM PAQUETE N°09 : el empaque secundario sera Con Instructivo de uso o manual de instrucciones en idioma español, en su defecto con instructivo en inglés acompañado de traducción simple (opcional).

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

No genera modificaciones en las Bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:05:21

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en el ITEM PAQUETE N°6, están solicitando que uno de los papeles crepados sea:

PAPEL CREPADO DE 50 CM X 50 CM X 500

Ante ello, solicitamos a la Entidad aceptar que la presentación del papel crepado 50x50 cm sea "X 1000". Con el fin de no limitar la participación de los postores y tener una pluralidad de marcas en el presente procedimiento de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para garantizar la participacion de postores la presentacion para el item PAPEL CREPADO DE 50 CM X 50 CM X 500 (se aceptara también presentaciones equivalentes a lo solicitado)

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

No genera modificaciones en las Bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:21:22

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en la Experiencia del Postor, están solicitando la venta de "tela no tejida"....

Ante ello, solicitamos a la Entidad, aceptar también la venta de productos fabricados con tela no tejida, como los son: mandiles descartables, chaquetas y pantalón descartable, mameluco descartable, cubrecalzado, botas descartables, etc. Con el fin de tener una mayor pluralidad en la participación de los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para acreditar la experiencia del postor en la especialidad se considera bienes similares a los siguientes: empaques tyveck, papel crepado, mangas de mixtas con fuelle y sin fuelle, tela no tejida, monitores químicos y biológicos, agentes esterilizante y/o producto químico para el proceso de esterilización) y/o MATERIAL MEDICO EN GENERAL, cabe precisar que los bienes objeto de la convocatoria son MATERIALES MEDICOS

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

No genera modificaciones en las Bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:28:27

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos aclarar si para la Experiencia del Postor se estaría aplicando la reducción para empresa en condición de REMYPE para determinados Items.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que para garantizar la participacion de postores se incluire la experiencia para MYPES detallados en el numeral 2.2.2 documentos de presentacion obligatoria y literal b). Experiencia del postor en la especialidad,DE ACUERDO CON LO DISPUESTO EN LAS BASES ESTANDAR

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

Se modifica el numeral 2.2.2 documentos de presentacion obligatoria y literal b). Experiencia del postor en la especialidad.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

En el capítulo I Generalidades 1.9 Plazo de entrega. Indican que se entregara en el plazo de 3 días calendarios.

No se especifica que se será una vez notificada la orden de compra correspondiente al periodo según cronograma. Considerando que el documento es de suma importancia para el orden administrativo contable.

Solicitamos se especifique que el plazo es de 3 días calendarios posteriores a la notificación de la orden de compra.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge observacion y se precisa que: Tres (3) días calendarios de notificada la orden de compra a la firma del contrato y para las entregas sucesivas será dentro de los primeros 3 dias calendarios de cada mes previa notificación de orden. Asimismo las ordenes de compra seran notificadas via correo electronico en concordancia con el cronograma de entrega considerano la disponibilidad presupuestal

SE SUPRIME A LA FIRMA DEL CONTRATO

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

se modifica el numerla 1.9 plazo de entrega: Los bienes materia de la presente convocatoria (ITEM PAQUETE N°01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08,09) se entregaran en un plazo de:

¿ Primera entrega:
Tres (3) días calendarios de notificada la orden de compra

¿ Entregas sucesivas:
Para las entregas sucesivas será dentro de los primeros 3 días calendarios de cada mes previa notificación de orden

Nota: Las órdenes de compra serán notificadas vía correo electrónico en concordancia con el cronograma de entrega considerando la disponibilidad presupuestal

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas de los indicadores biológicos del ítem paquete N° 2, correspondiente a Vapor, peróxido de Hidrogeno y Óxido de etileno indican:

En el empaque solicitan que cada ampolla debe estar etiquetado con nombre, marca y fecha de fabricación.

La presentación del empaque es distinta según cada fabricante, la información solicitada viene en el empaque inmediato de las ampollas, la unidad de la ampolla no requiere la fecha de fabricación, por el contrario, la fecha de vencimiento, dato importante para saber si todavía se puede utilizar o esta próxima a vencer. Tener la fecha de fabricación sin tener la fecha de vencimiento carece de sentido.

Solicitamos se considere la fecha de vencimiento y no la fecha de fabricación.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación. Y se precisa que para los sub ítem paquete 2.1.,2.2,2.3 se considerara para el empaque Cada ampolla externa debe estar etiquetado con el nombre, marca, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento adicionalmete se considera la misma informacion en el

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

se modifica el numeral 5.1.2. Empaque de los sub ítem paquete 2.1,2.2.,2.3 :Cada ampolla externa debe estar etiquetado con el nombre, marca, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas de los indicadores biológicos del ítem paquete Nº 2, correspondiente a Vapor, peróxido de Hidrogeno y Óxido de etileno indican

En material, solicitan que la tapa sea de color café, las presentaciones y colores vienen según cada fabricante, poner un color en particular evita la pluralidad de postores, siendo innecesario ya que el color de la tapa no afecta el resultado ni características funcionales del producto.

Solicitamos se elimine el color de la tapa.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge las observaciones.Se modificará: --Tapa con CÓDIGO DE COLOR CAFÉ, perforada lateralmente para penetración del agente

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

Se suprime lo solicitado en el numeral 5.1.3.MATERIAL Tapa perforada lateralmente para penetración del agente Esterilizante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas de los indicadores biológicos del ítem paquete Nº 2, correspondiente a Vapor, peróxido de Hidrogeno y Óxido de etileno indican:

En material, solicitan que el indicador tipo 1 venga en la tapa de la ampolla, característica muy particular de algunas marcas, poner un lugar específico para el indicador evita la pluralidad de postores, resultando innecesario ya que lo importante es que el indicador este presente ya sea en el cuerpo o en la tapa de la ampolla.

Solicitamos entonces modificar a: indicador tipo 1 en la ampolla.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion y se aclara que según el estudio de mercado existen ofertas reflejandose pluralidad de postores.

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

No genera modificaciones en las bases.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas de los indicadores biológicos del ítem paquete N.º 2, correspondiente a Vapor, peróxido de Hidrogeno y Óxido de etileno indican

En material, solicitan ampolla de vidrio, hoy en el mercado existen distintos tipos de presentaciones, las ampollas hoy vienen de material termoplástico, las cuales resultan mas practicas para su uso y que evitan los posibles accidentes al momento de romper la ampolla de vidrio.

Solicitamos entonces ampliar la característica ampolla de vidrio o termoplástico.

Acápíte de las bases : Sección: General **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación y para garantizar la participacion de postores se considera que se aceptara también termoplastico como equivalente de la Ampolla de vidrio

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

se modifica el numeral 5.1.3 material: Ampolla de vidrio o termoplástico sellada con medio de cultivo y sistema Indicador dual.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas de los indicadores biológicos del ítem paquete Nº 2, correspondiente a Indicador biológico a Vapor Indican:

lectura y resultado por fluorescencia de 24 a 60 minutos.

La lectura rápida va desde los 20 minutos y 1 hora. Solicitamos ampliar las especificaciones desde los 20 minutos hasta 60 minutos.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge y se precisa que para garantizar la participacion de postores Se modifcará: -Lectura y resultado por fluorescencia de 24 a 60 minuto

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

Se modificara el numeral 5.1.4. características:LECTURA Y RESULTADO POR FLUORESCENCIA DE 20 A 60 MIN

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas de los indicadores biológicos del paquete 2, correspondiente a peróxido de hidrogeno Indican:

En características, la incubación de ser a 57°C, la temperatura de incubación depende del fabricante, con modificaciones pequeñas según las normativas, la variación no altera el resultado final de lectura.

Solicitamos entonces ampliar el rango de temperatura de incubación de 57°C - 62°C

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion y se aclara que: ¿ La incubación debe ser a 57°C y su lectura super rápida por fluorescencia debe ser como máximo a los 20 minutos de iniciada la incubación o indicador biológico de esterilizacion de lectura rápida a peroxido de hidrogeno x 50 con lectura final de fluorescencia luego de 30 minutos de incubación a 60 °c.

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

No genera modificaciones en las bases.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

En el punto 3.2 B experiencia postor de especialidad, están solicitando un monto por el total de los ítems. Solicitamos que sea por ítem paquete el requisito de calificación experiencia del postor y se considere material medico.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge y se precisa que para garantizar la participacion de postores se incluire la experiencia para MYPES detallados en el numeral 2.2.2 documentos de presentacion obligatoria y literal b). Experiencia del postor en la especialidad. Asimismo se precisa que Se consideran bienes similares a los siguientes: empaques tyveck, papel crepado, mangas de mixtas con fuelle y sin fuelle, tela no tejida, monitores químicos y biológicos, agentes esterilizante y/o producto químico para el proceso de esterilización) y/o MATERIAL MEDICO EN GENERAL

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

Se modifica el numeral 2.2.2 documentos de presentacion obligatoria y literal b). Experiencia del postor en la especialidad.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

Dentro de los ítems mencionados en las bases figura el producto Bowie & Dick, ítem N°9, sin embargo, no figura la descripción de las características técnicas del producto, solicitamos que se indiquen cuáles son las características solicitadas para el ítem.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge y se indica que se incluya el cuadro de listado de bienes a contratar detallado en el numeral 1.2. objeto de la convocatoria, asimismo se precisa que los ítems que no están considerados fueron adquiridos por el procedimiento de Adjudicación sin procedimiento (ASP)

SE ADJUNTA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EN FORMATO DIGITAL

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

Se modifica el numeral 1.2. objeto de convocatoria se incluye el cuadro de listado de bienes a contratar y numeral 1.9. plazo de entrega, se adjunta nuevo cronograma y especificaciones técnicas en formato digital.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:56:40

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Cuál ha sido el criterio que han tomado para proceder con el empaquetamiento de los 9 ítems paquetes, de los cuales se desprenden 50 subítems, teniendo presente que en la totalidad de ítems paquetes debe existir la pluralidad de marcas y postores que rigen las contrataciones con el estado, en salvaguarda de no incurrir en un futuro vicio de nulidad del procedimiento de selección debido a un direccionamiento.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el empaquetamiento se realizo considerando el estudio de mercado y el numeral 37.1 del articulo 37 del Reglamento de la Ley de Contrataciones la misma que señala:"La Entidad puede efectuar contrataciones por paquete, agrupando en el objeto de la contratación, varios bienes, servicios en general o consultorías distintas pero vinculados entre sí, considerando que la contratación conjunta es más eficiente que efectuar contrataciones separadas(..)" , asimismo para mayor claridad se incluye el cuadro de listado de bienes a contratar incluido en el numeral 1.2. objeto de la convocatoria el mismo que detalla los ítems paquetes y los sub ítem paquetes. En concordancia con el listado de bienes y servicios a contratar se modifica el cronograma de entrega.

NO EXISTE DIRECCIONAMIENTO, EN TANTO EXISTE LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

Se modifica el numeral 1.2. objeto de convocatoria se incluye el cuadro de listado de bienes a contratar y numeral 1.9.plazo de entrega, se adjunta nuevo cronograma.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:36:35

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

En las bases administrativa en la Pag 29. Solicitan:
DE LA ADQUISICIÓN DE INDICADOR BIOLÓGICO DE ESTERILIZACIO DE LECTURA RÁPIDA A PERÓXIDO DE HIDRÓGENO X 50

Vigencia del producto: Los productos deben tener una vigencia mínima de 18 meses a partir de la fecha de entrega del producto:

Debemos decir que estos dispositivos médicos son importados, cuya vida útil es de 18 meses desde la fecha de fabricación como lo demuestra el protocolo de análisis, en consecuencia; mientras se realice la debida importación, y distribución a las empresas distribuidoras pasarían varios meses y más aún al momento de efectuar el ingreso a sus almacenes; por lo que nuestra representada contaría con vigencia de 12 meses; al no tomar consideración ante este punto indicado se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Se solicita a vuestro Comité se amplie la VIGENCIA DEL PRODUCTO en un rango de 12 a 18 meses, ello permitirá la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 29

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

artículo 2°, literal a), e) Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación. Se modificará en aras de fomentar la pluralidad d postores en cuanto a la vigencia del producto: 18 meses a partir de la entrega del producto

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

vigencia del producto: 12 meses a partir de la entrega del producto

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:36:35

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

En las bases administrativa en la Pag 30. Solicitan:
DE LA ADQUISICIÓN DE GAS DE OXIDO DE ETILENO 100% X 170G
Vigencia del producto: Los productos deben tener una vigencia mínima de 18 meses a partir de la fecha de entrega del producto:
Debemos decir que estos dispositivos médicos son importados, cuya vida útil es de 18 meses desde la fecha de fabricación como lo demuestra el protocolo de análisis, en consecuencia; mientras se realice la debida importación, y distribución a las empresas distribuidoras pasarían varios meses y más aún al momento de efectuar el ingreso a sus almacenes; por lo que nuestra representada contaría con vigencia de 12 meses; al no tomar consideración ante este punto indicado se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:
a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.
e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Se solicita a vuestro Comité se amplie la VIGENCIA DEL PRODUCTO en un rango de 12 a 18 meses, ello permitirá la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

artículo 2°, literal a), e) Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación. Se modificará en aras de fomentar la pluralidad d postores en cuanto a la vigencia del producto: 18 meses a partir de la entrega del producto

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

vigencia del producto: 12 a 18 meses a partir de la entrega del producto

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:36:35

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

Que OBSERVAMOS, lo establecido en las bases administrativas, en la página 48 en el punto B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Se consideran bienes similares a los siguientes: empaques tyveck, papel crepado, mangas de mixtas con fuelle y sin fuelle, tela no tejida, monitores químicos y biológicos, agentes esterilizantes y/o productos químicos para el proceso de esterilización.

La presente solicitud que realiza, en razón al bien similar consignada no se adecuan a la libre concurrencia y competencia que existe en el mercado, cabe mencionar que al solicitarlo de esa forma al bien similar señalado, se estaría limitando la participación de postores, y vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal c), e) y f) de la Ley 30225, los cuales detallan lo siguiente:

- c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.
- e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.
- f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Solicitamos al comité aceptar en ampliar considerando como parte de experiencia todo material médico en general, no vulnerando el artículo del reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado del presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B. **Página:** 48

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

artículo 2°, literal c), e), f), Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente y se precisa que para garantizar la participación de postores se considera tambien como bienes similares: MATERIAL MEDICO EN GENERAL

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

Se modifica el literal B experiecia del postor en la especialidad:Se consideran bienes similares a los siguientes: empaques tyveck, papel crepado, mangas de mixtas con fuelle y sin fuelle, tela no tejida, monitores químicos y biológicos, agentes esterilizante y/o producto químico para el proceso de esterilización) y/o MATERIAL MEDICO EN GENERAL

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-26-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HNDM

Ruc/código :	20606344717	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL DEVICES INTERNATIONAL TRADERS S.A.C.	Hora de envío :	23:54:12

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

HABILITACIÓN: se solicita dentro de los documentos a presentar en REQUISITOS (1) cumplir con la normativa sanitaria vigente para su actividad económica (2) inscripción en digesa o digemid del registro sanitario (3) cumplir con buenas practicas de almacenamiento; asimismo, se solicita en ACREDITACIÓN (1) copia simple de autorización sanitaria emitida por digesa o digemid (2) copia simple del registro o certificado sanitario (3) copia simple del certificado de buenas practicas de almacenamiento. Al respecto, cabe precisar que en el presente proceso de selección la entidad está solicitando diferentes insumos médicos en los (Paquetes 1, 2,3,4,5,6,7,8 y 9), los cuales NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización en el país y habiendo realizado la CONSULTA TÉCNICA ante LA DIGEMID está determina lo siguiente: Una empresa especializada en la comercialización de productos (DISPOSITIVOS MÉDICOS) que no requieran registro sanitario, No esta sujeto de una Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Por lo tanto, solicitamos que en las Bases Integradas del Proceso de Selección se precise que la presentación de la Copia simple de autorización sanitaria emitida por digesa o digemid y la Copia simple del certificado de buenas practicas de almacenamiento será de presentación obligatoria únicamente para los productos que requieran del Registro Sanitario para su comercialización en el país.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 47

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion para el punto de Habilitación en donde se solicitará para los ítems que no requieren Registro Sanitario lo siguiente: - oficio de DIGEMID específicamente los item que no requieren registro sanitario y/o el listado de DIGEMID publicado en su pagina WEB indicando los ítems que no requieren registro sanitario

EVALUAR LA PRESENTE RESPUESTA, EN CONCORDANCIA CON LA ABSOLUCION N°19

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

NO GENERA MODIFICACIONES EN LAS BASES