

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 16:37:25

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURÍ
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
CARACTERÍSTICAS
Cable de electrodo conducción de 3.5 mt

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita considerar la presentación de Cable incorporado al equipo de 2.74 metros a más, el mismo no afecta la funcionalidad del producto ni pone en riesgo la salud del paciente. Así mismo, garantizando una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 26

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

Ley 30225, Artículo2 incisos e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

La longitud del cable Cable de electrodo conducción de 3.5 mt no afecta la funcionalidad de la placa neutra por lo tanto se acepta la observación realizada.

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

Cable de electro conducción de 2.7 metros a 3.5 metros de longitud

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:37:25

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.2 PLAZO DE ENTREGA

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas en la página 23 numeral 7.2 Plazo de entrega, indican "...que se realice en un máximo de ciento veinte (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato...", lo cual tiene una incongruencia porque en letras indica ciento veinte y en número 90 días.

Asimismo, en la página 15 en el numeral 1.9. Plazo de entrega, señalan "...se entregarán en el plazo de 05 días calendarios contados a partir del día siguiente notificada la orden de compra y para la segunda entrega hasta los 90 días calendarios..."

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección aclarar nuestra observación y determinar el plazo de entrega correcto y a su vez si la ejecución será con la emisión de una orden de compra o contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Procede la consulta, el plazo para la segunda entrega es hasta noventa días calendario

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

segunda entrega hasta noventa (90) días calendario

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 16:37:25

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8. FORMA DE ENTREGA - CRONOGRAMA

De acuerdo a la revisión de las bases en la página 23 verificamos que no se encuentra legible el cronograma de entrega, por lo que solicitamos al comité de selección se sirvan modificarlas al momento de la integración, ya que ha sido engorroso la revisión de la base administrativa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 0

Página: 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Son dos (02) entregas parciales, se publicara con mejor digitalización el cronograma

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

Se publicara con mejor digitalización el cronograma

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿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. (¿) 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 (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación (acuse de recibo) sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **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:

Las ordenes de compra serán notificadas por medio de correo electrónico, que para tal fin deben ser presentados en los documentos de la firma de contrato

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.2 Documentos para la admisión de la oferta.

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad está permitiendo acreditar las Especificaciones Técnicas del bien con la siguiente documentación:

Original o copia simple de catálogos, manuales, brochures, folletos u otros documentos que contengan la ficha técnica del fabricante o dueño de la marca relativos al producto que se esta ofertando.

Sin embargo, consideramos que adicionalmente también se deberá permitir otros documentos de corte técnico que emite el fabricante, tales como.

- Metodología técnica propia, documentos técnicos (reportes, informes, cartas y dibujos técnicos), emitidos por el FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante y que cumpla con la normativa sanitaria nacional.
- Registro Sanitario del producto aprobado por DIGEMID.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales son los documentos válidos para acreditar las características técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No procede, solo considerar lo establecido en las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases se solicita lo siguiente:

2.2 Documentos para la admisión de la oferta.

e) Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos en su fabricación o vicios ocultos.

Sin embargo, apreciamos que en dicho acápite no se ha precisado, algún plazo para dicha reposición, el cual en la mayoría de procedimientos de selección se advierte que es de 60 a 90 días de notificado el suceso.

Por lo que pedimos al Comité, sírvase precisar el plazo en que tomara efecto nuestro compromiso de canje.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

procede, esto se puede observar en CAPITULO III REQUERIMIENTO, 6.- Garantía comercial, 6.2 condiciones de la garantía, el proveedor realiza el canje o reposición de bienes, en un plazo no mayor de 03 días

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

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 artículo 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 claramente que los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, SÓLO SE PERMITIRÁ 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), salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: c **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si procede con la consulta, no se aceptara la presentacion del CERTIFICADO DE LIBRE VENTA o CLV

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

BPM o CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 o FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA o CLV

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, específicamente de las Especificaciones Técnicas detalladas en el presente proceso de selección, podemos advertir que existe un direccionamiento a una sola marca.

Se está exigiendo lo siguiente:

¿Debe contar con banda de seguridad para que no se genere concentración en los bordes y las esquinas¿

Dicha especificación es ampliamente conocida que solo la poseen las placas de electrocauterio de la marca 3M, modelo 9100, las cuales según la pagina web, podemos sustentar que potencialmente se estaría direccionando dicha adquisición, es cuestión de revisar el link <https://multimedia.3m.com/mws/media/486983O/electrosurgical-grounding-pads-full-line-brochure.pdf>,

Nuestra preocupación va en el sentido que esta totalmente prohibido hacer referencias a marcas en particular, o exponer requerimientos que se vean relacionados a características de proveedores en específico.
Por lo tanto, pedimos que se suprima dicha EETT o en su defecto se deje de forma opcional dicho requerimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se retira de las especificaciones técnicas la característica: Debe contar con banda de seguridad para que no se genere concentración en los bordes y las esquinas

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se observa que en los documentos obligatorios no están solicitando presentación de muestras, lo cual es imprescindible para que la Entidad pueda corroborar la información documentaria en la oferta con la funcionalidad del bien (características físicas en la muestra).

En atención a ello, se tiene conocimiento que la presentación de muestras es un procedimiento objetivo, donde estas permitirían confirmar y comprobar la información consignada en los documentos técnicos por los postores, donde las muestras servirán como prueba fehaciente del cumplimiento de las especificaciones técnicas, además el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para evaluar las características técnicas de los bienes a ofertar.

Por lo antes expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de acepte la presentación de muestras como documentación de presentación obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No procede, el departamento de cirugía, no cuenta con protocolos de evaluación de muestras de insumos

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Documentación de presentación Obligatoria
Copia de Protocolo o Certificado de Análisis

Sobre el particular, debemos manifestar que, estamos frente a un documento regulado, cuyas características han sido definidas por el D.S. N° 016-2011-SA, ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿.

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada par el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis

Por la tanto, el Certificado de Análisis debe ser un documento de corte obligatorio, por la relevancia del documento, queda implícito que es un documento que generara a la entidad garantía de que se efectúan pruebas al producto a fin de sustentar su idoneidad.

Por lo tanto, pedimos al Comité de selección, se sirva considerar el Certificado de Análisis, como un documento de presentación obligatoria.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si procede, el área usuaria incluyó en las especificaciones técnicas la observación

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

Documentación de presentación obligatoria, Copia de Protocolo o Certificado de Análisis

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Documentación de presentación Obligatoria
Copia de Protocolo o Certificado de Análisis

Sobre el particular, debemos manifestar que, estamos frente a un documento regulado, cuyas características han sido definidas por el D.S. N° 016-2011-SA, ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿.

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada par el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, este debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código de referencia, lote, fecha de vencimiento y etc. La Entidad ha obviado considerar información importante y clave que debe tener un Certificado de Análisis.

Con ello, parecería darse a entender que, el Certificado de Análisis sólo requiere número de lote. Sin embargo, se ha omitido mencionar que los datos del certificado de análisis deben de ser conformes con aquellos que figuran en el Registro Sanitario o que fueron aprobados por DIGEMID al momento de la emisión de la resolución de aprobación del Registro Sanitario.

El Tribunal de Contrataciones, en su jurisprudencia (Resolución N° 167-2017-TCE-S2), ha establecido que la individualización de un producto debe ser realizada conforme a la información del Registro Sanitario, es decir, no sólo con su código, sino a través de la conjunción entre descripción (nombre) y código.

Conforme a lo establecido en el artículo 5° del D.S. N° 016-2011-SA, la comercialización de los productos debe ser realizada conforme a información que fue aprobada por DIGEMID: ¿(¿) Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el certificado de análisis debe consignar los datos del producto conforme a la forma en la cual fue aprobado en el Registro Sanitario, es decir, nombre más código, o como corresponda y cumpla con lo estipulado en Glosario de Terminos del ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si procede, el área usuaria incluyó en las especificaciones técnicas la observación

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

Documentación de presentación obligatoria, Copia de Protocolo o Certificado de Análisis

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:08:43

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, específicamente de las Especificaciones Técnicas detalladas en el presente proceso de selección, podemos advertir que existe un direccionamiento a una sola marca.

Se está exigiendo lo siguiente:

¿Cable de electro conducción de 3.5 mts¿

Es preciso indicar que casi todas las marcas del mercado poseen una dimensión de dicho cable que oscila de 3 metros a más, por ello en afán de permitir la participación de postores potenciales, solicitamos al Comité se precise dicho parámetro de la siguiente forma:

¿Cable de electro conducción mínimo 2.9 mts¿

Por lo expuesto, solicitamos que se absuelva con propiedad esta observación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

la longitud del cable Cable de electrodo conducción de 3.5 mt no afecta la funcionalidad de la placa neutra por lo tanto se acepta la observación realizada.

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

Cable de electro conducción de 2.7 metros a 3.5 metros de longitud

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:34

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las eett del ITEM N°1, solicitan:

CARACTERISTICAS

-CABLE DE ELECTRO CONDUCCION DE 3.5 MT

SUSTENTO:

La gran mayoría de placas neutras descartables para electrobisturí existentes en el mercado, tienen el cable de electro conducción de 3 mt.,lo cual no afecta la funcionalidad del producto. Además es la comúnmente requerida en los hospitales de Essalud y Minsa.

Asimismo, la medida solicitada de 3.5 mt , esta dirigida a una marca en particular.

CONSULTA 1:

Por tal, solicitamos considerar la medida de 3 mt o colocar rangos de medida referente al cable de electro conducción desde 3 mt a 3.5 mt.

Con la finalidad de fomentar la mas amplia participación de postores a este proceso de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

la longitud del cable Cable de electrodo conducción de 3.5 mt no afecta la funcionalidad de la placa neutra por lo tanto se acepta la observación realizada.

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

Cable de electro conducción de 2.7 metros a 3.5 metros de longitud

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:34

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las eett del ITEM N°1 "PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI" ,indican lo sgte:

-CARACTERISTICAS:

Las dimensiones de la placa compatibles para los pacientes según su peso corporal.

SUSTENTO:

En este proceso de selección , solicitan una placa neutra adulto, la cual según su peso corporal se debería de considerar el peso de 40 Kilos a mas.

CONSULTA 2:

Por lo expuesto, solicitamos considerar el peso de de 40 kilos a mas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII

Literal: 3.1 EETT

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinacion con el area usauria y del Departamento de Cirugia, se NO acoje la observacion, debido el Departamento de cirugia , atiende solamente a pacientes adultos, cuyo peso depende de las características de cada usuario, pudiendo ser excepcionalmente el peso de los mismos menor a 40 kilos, por ello las especificaciones técnicas solicitamos como refiere según su peso corporal,

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

Se esta modificando la característica en consulta en las bases integradas

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código : 20492618536

Nombre o Razón social : DIPROHOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 17:39:34

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las eett de las bases administrativas, para el ITEM N°1 "PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI", no indican las dimensiones lo cual es de importancia ser consideradas, para lo cual se sugiere considera las siguientes:

Largo: 20 +/-1cm.

Ancho: 10 +/-1cm.

CONSULTA 3:

Por lo expuesto, se sugiere considerar las siguientes dimensiones:

Largo: 20 +/-1cm.

Ancho: 10 +/-1cm.

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

Literal: 3.1 EETT

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta dicha consulta

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

Dimensiones de la Placa: Largo: 20 +/-1cm,

Ancho: 10 +/-1cm.

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:34

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases han colocado dos Anexos N°6-Precio de la Oferta.

SUSTENTO:

Por lo expuesto, solicitamos aclarar cual de los dos ANEXOS N° 6, se debe de considerar.

CONSULTA 4:

Por lo expuesto, solicitamos indicar cual de los de los dos ANEXOS N° 6, se debe de considerar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXOS Literal: ANEXOS **Página:** 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoje la consulta, se procedio en retirar el Anexo N°06 de contratación de bienes bajo el sistema de precios unitarios, quedando el Anexo N°06 para contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada el que debe de ser presentado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:34

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las eett del ITEM N°1 "PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI", indican lo sgte:

-CARACTERISTICAS:

-DEBE CONTAR CON BANDA DE SEGURIDAD PARA QUE NO GENERE CONCENTRACION EN LOS BORDES Y LAS ESQUINAS.

SUSTENTO:

Entendemos que la banda de seguridad se refiere a los bordes adhesivos de las placas neutra adulto.

CONSULTA 5:

¿ Es correcta nuestra apreciación ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 3.1 EETT Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se aclara la consulta, como se menciona en las EETT, la banda de seguridad no es se refiere a los bordes adhesivos de la placa neutra.

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

Se ha suprimido esta características de las especificaciones técnicas en las bases integradas

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:34

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas señalan:

7.2 PLAZO DE ENTREGA

El plazo del suministro de los bienes requeridos se ha previsto que se realice en un máximo de Ciento Veinte (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, a través de dos (2) entregas parciales, según cronograma de entrega adjunto, se deja presente que la cantidad requerida cubrirá todo un periodo anual.

Precisión : Por necesidad del área usuaria , se podrá solicitar el adelanto de la entrega previa comunicación electrónica al contratista, con un plazo no menor de tres (3) días calendario.

SUSTENTO:

Lo solicitado difiere de lo señalado en la página N° 15, en el numeral 1.9 Plazo de Entrega indican que el plazo rige a partir del día siguiente notificada la orden de compra.

OBSERVACION 1:

Por lo cual, observamos este extremo de las bases y se corrija según lo indicado (a partir del día siguiente notificada la orden de compra)

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAPIII Literal: 7.2 PL ENT Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si procede la observación el área usuaria actualizó la especificación técnica

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

El plazo de entrega a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:34

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

7.2 PLAZO DE ENTREGA

El plazo del suministro de los bienes requeridos se ha previsto que se realice en un maximo de Ciento Veinte (90) dias calendario, contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato, a traves de dos (2) entregas parciales, según cronograma de entrega adjunto, se deja presente que la cantidad requerida cubrirá todo un periodo anual.

Precisión : Por necesidad del área usuaria , se podrá solicitar el adelanto de la entrega previa comunicación electrónica al contratista, con un plazo no menor de tres (3) días calendario.

SUSTENTO:

En la parte de donde indica que por necesidad del área usuaria se podrá solicitar adelanto de la entrega , previa comunicación al contratista, señalamos que el plazo 3 días calendarios , nos parece limitado, puesto que el contratista tiene que verificar su stock , inyectar con los datos del importador y planificar sus programaciones de entrega en otras instituciones.

Por tal ,solicitamos comunicar al contratista en un plazo de 15 días calendarios aprox.

CONSULTA 6:

Por lo expuesto, solicitamos tomar en cuenta nuestra sugerencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 7.2 PL ENT **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No procede la consulta, se mantiene que por necesidad del área usuaria , se podrá solicitar el adelanto de la entrega previa comunicación electrónica al contratista, con un plazo no menor de tres (3) días calendario

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:34

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

7.2 PLAZO DE ENTREGA

El plazo del suministro de los bienes requeridos se ha previsto que se realice en un maximo de Ciento Veinte (90) dias calendario, contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato, a traves de dos (2) entregas parciales, según cronograma de entrega adjunto, se deja presente que la cantidad requerida cubrirá todo un periodo anual.

Precisión : Por necesidad del área usuaria , se podrá solicitar el adelanto de la entrega previa comunicacion electronica al contratista, con un plazo no menor de tres (3) dias calendario.

SUSTENTO:

Al parecer existe un error de tipeo ya que han colocado en letras Ciento Veinte y en números (90) días calendario. Entendemos que lo correcto es ciento veinte días, ya que comprende toda la contratación.

CONSULTA 7:

Solicitamos realizar la corrección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 7.2 PL ENT **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria actualizó la especificación técnica .

Si, existe error de tipeo, el plazo correcto de la segunda entrega es de noventa (90) días calendario

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

El plazo correcto de la segunda entrega es de hasta noventa (90) días calendario

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	20:13:42

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Observamos en las Características Técnicas del producto "PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI, en la sección CARACTERISTICAS, el punto:
"CABLE DE ELECTRO CONDUCCION DE 3,5 MT"

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del material, y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación en las dimensiones "CABLE DE ELECTRO CONDUCCION DESDE 2.7 MT HASTA 3,5 MT"

Debido a que la medida de nuestro producto es de 2.7 mt no afectando la funcionalidad producto, considerando que son diferencias mínimas permitiendo la pluralidad de postores.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Caracteris **Literal:** Caracteris **Página:** 26

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

La longitud del cable Cable de electrodo conducción de 3.5 mt no afecta la funcionalidad de la placa neutra por lo tanto se acepta la observación realizada

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

Cable de electro conducción de 2.7 metros a 3.5 metros de longitud

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI

Ruc/código :	20600477481	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	ARI FARMA S.A.C.	Hora de envío :	20:46:28

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE OFERTAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

CARACTERÍSTICAS: cable de electro conducción de 3.5 metros.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza medidas diferentes que cumplen con estándares de calidad internacionales, se solicita ampliar la dimensión del cable desde 3M a 3.5M ya que no afecta la funcionalidad del producto. Esto acorde en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta manera la mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 14 **Literal:** c **Página:** 26

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

La longitud del cable Cable de electrodo conducción de 3.5 mt no afecta la funcionalidad de la placa neutra por lo tanto se acepta la observación realizada.

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

Cable de electro conducción de 2.7 metros a 3.5 metros de longitud