

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 16:37:10

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

h) certificado de protocolo de análisis

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización, considerando que son los formatos ingresados en el expediente para obtención del registro sanitario.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 18

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones remite al Área Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

h) certificado de protocolo de análisis:

(...) También se considera el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

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

Por integración de bases se modifica:

h) certificado de protocolo de análisis:

(...) También se considera el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:37:10

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las copias simples del informe de ensayo y de acta de muestreo solo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad. se solicita al comité especificar si para este proceso corresponderá control de calidad, dado que no se observa el cronograma de muestreo.a la vez Se solicita al comité se sirva considerar la No Necesidad de realizar el control de calidad para los productos en el presente proceso teniendo en cuenta que esto elevaría el precio de los productos ofertados, considerando que el volumen requerido es bajo, y además de que estos productos son fabricados y liberados al mercado bajo normas internacionales y certificados bajo la ISO 13485, lo cual asegura la calidad, eficacia y seguridad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** NOTA 2 **Página:** 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:
No corresponde control de calidad

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

Por integración de bases se modifica:
No corresponde control de calidad

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:48:04

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, respecto ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, precisan:

i) Fichas técnicas del Producto o Inserto

Emitido por el fabricante u otros documentos emitidos por el fabricante y/o sucursal que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Podemos observar que la Entidad no está solicitando con la debida claridad la documentación pertinente para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, solicitamos aclarar el texto referido a otros documentos emitidos por el fabricante se refiere a ¿Carta Aclaratoria emitida por el fabricante, metodología propia del fabricante, certificado de análisis, registro sanitario¿, caso contrario indicar qué documentos son válidos para acreditar el cumplimiento de las características técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:48:04

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

- Primera entrega hasta el quinto día después de la firma del contrato.
- A partir de la segunda entrega, hasta el quinto día calendario del siguiente mes.

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de manera mensual (entendiéndose a Entrega 1 como el mes 1) según cuadro adjunto y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional dentro de un período no mayor de cinco (05) días calendario, el cual inicia al día siguiente de la firma de contrato, en relación a las entregas sucesivas se efectuarán dentro de un período no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el primer día hábil del mes para fines de cumplimiento de plazo de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

En nuestra experiencia, el plazo tan corto para la primera entrega significa un peligro al proveedor debido a que el Área de Almacén de la Entidad rechaza el internamiento de la mercadería cuando no poseen una Orden de Compra. Esto deja al contratista en desventaja y ocasiona sobre costos que evidentemente lo perjudican. Adicionalmente la Entidad no procede con el trámite de pago mientras no sea emitida la orden de compra.

Además, no es extraño que, luego de que el contratista suscribe el contrato, este no le es devuelto el mismo día o se hace luego de varios días, lo cual produce que los plazos de entrega se contabilicen sin que el contratista haya sido notificado debidamente.

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con los ordenamientos expuestos. Además, la emisión de las órdenes de compra reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos y garantiza que la prestación esté garantizada con el SIAF respectivo.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar los Principios de la Ley de Contrataciones del Estado, exigimos que el plazo para la primera entrega sea contabilizado desde el día siguiente de recepcionada la Orden de Compra por el contratista. Debiendo ser similar con las demás entregas sucesivas: que se gire la respectiva Orden de Compra y a partir de la recepción del contratista, se contabilicen los 05 días calendarios que se plantean en las bases.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9

Literal: .

Página: 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Encargado de las Contrataciones remite al Área Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA ceñirse a las bases. Como lo indica claramente las bases la entrega es para la primera entrega hasta el quinto día calendario después de la firma de contrato y notificada la orden de compra y a partir de la segunda entrega hasta el quinto día calendario del siguiente mes según cronograma.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:48:04

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos de Admisión de la Oferta, Si bien en las Especificaciones Técnicas mencionan los presentar como documento de admisión los ¿Rotulados de los envases inmediato y mediato¿, estos no son solicitados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II del Procedimiento de selección.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de los documentos de Admisión, solicitamos a la entidad aclarar dicho documento a presentar.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.1.5 **Literal:** . **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA ceñirse a las bases. Los documentos solicitados son únicamente los del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.

No se pide Rotulados de los envase inmediato y mediato.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:48:04

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

h) Certificado de Protocolo de Análisis

Copia del Certificado o Protocolo de Análisis, emitido por el fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Se incluye el certificado del lote donde consta fecha de producción, fecha de vencimiento y controles de calidad pasados, En dicha copia se debe indicar claramente la correspondencia con las Especificaciones Técnicas requeridas y adjudicadas.

Solicitamos a la entidad aclarar que el Certificado de Análisis será aceptado de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán, en el caso de la primera entrega hasta el quinto día después de la firma de contrato y notificada la orden de compra y a partir de la segunda entrega hasta el quinto día calendario del siguiente mes según cronograma, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aclarar los plazos establecidos para cada entrega del cronograma, debido a que al solicitar el quinto día hábil de cada mes, podría haber retrasos en la emisión de las órdenes de compra por parte del área logística de la entidad, causando reducción de tiempos para la atención de las ordenes mensuales, esto generaría penalidades al postor ganador, por lo cual solicitamos a la entidad, modificar dicho requisito y modificar el plazo solo a ¿05 día hábil del mes correspondiente desde la notificación del orden de compra por parte de la entidad¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9. **Literal:** | **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razon, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones tecnicas, el postor debera ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán, en el caso de la primera entrega hasta el quinto día después de la firma de contrato y notificada la orden de compra y a partir de la segunda entrega hasta el quinto día calendario del siguiente mes según cronograma, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. 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.

¿ El tiempo de controles de calidad por lote a internar, y los análisis respectivos de las muestras realizadas por los laboratorios de la RED o el Instituto Nacional de Salud INS conllevan un tiempo de 1 a 2 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 30 días calendario desde la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9.

Literal: I

Página: 15

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Encargado de las Contrataciones remite al Área Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:18:35

Consulta: Nro. 9

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)

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones especificar que documentos son los que acreditan el cumplimiento de del CAPITULO III-REQUERIMIENTO, o en su defecto especificar si con la presentación del ANEXO N° 3 de referencia en las bases será suficiente para la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** II **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),

"... Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta..."

CONSULTAMOS: El Certificado de Libre Venta, es un documento que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad eliminar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: g

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:18:35

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

h) Certificado de Protocolo de Análisis

"...Se incluye el certificado del lote donde consta fecha de producción, fecha de vencimiento y controles de calidad pasados..."

CONSULTAMOS : Cada fabricante maneja diferentes formatos para la emisión de los certificados o protocolos de análisis, los cuales son evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID; por lo tanto, solicitamos al comité evaluador acepte el Certificado de análisis de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto para propiciar mayor pluralidad de postores.

Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

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

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razon, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones tecnicas, el postor debera ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

h) Certificado de Protocolo de Análisis

"...Se incluye el certificado del lote donde consta fecha de producción, fecha de vencimiento y controles de calidad pasados, En dicha copia se debe indicar claramente la correspondencia con las Especificaciones Técnicas requeridas y adjudicadas."

CONSULTAMOS : Cada fabricante maneja diferentes formatos para la emisión de los certificados o protocolos de análisis; así como, manejan diferentes sistemas de fabricación de acuerdo a estándares internacionales, los cuales son evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID; por lo que, en este documento no siempre se encuentran todas las especificaciones técnicas solicitadas en las Bases; por lo tanto, solicitamos al comité evaluador aceptar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante (ficha técnica o folletería o carta de fabricante) para acreditar las especificaciones técnicas de las bases que no se encuentren acreditadas en el Certificado de análisis; asimismo, tal y como lo señalan en el literal i) del punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta. ; así como, en página 3 de las Bases, segundo párrafo del punto 3.1.1.2 de la Ficha de Homologación.

Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

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

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razon, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones tecnicas, el postor debera ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:18:35

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

j) Declaración Jurada de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

CONSULTAMOS: De acuerdo a la R.M. N° 1000-2016/MINSA. vigente El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte solo es obligatorio para productos que requieren ser almacenados a temperaturas refrigeradas; por tanto, no correspondería el mencionado certificado a los productos ofertados. Asimismo, tal y como lo detallan en la página 37 de las bases, punto 3.2 Requisitos de Calificación, Literal A., literal b) donde detallan Contar Buenas Prácticas de transporte (BPT) (de corresponder). En ese sentido, se solicita al comité evaluador, adicionar la Frase "Cuando corresponda, según la R.M. N° 1000-2016/MINSA vigente"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razon, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones tecnicas, el postor debera ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

"... para fabricante extranjero, una copia simple del documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificados CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente..."

La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas prácticas.

De lo descrito, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones modificar dicha descripción de Norma ISO 13 485 a Certificado ISO 13485.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** II **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Encargado de las Contrataciones remite al Área Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

Del siguiente punto de las bases:

APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM.

Del Control de Calidad, Tabla N° 2, numeral 2, Ensayo de Irritación cutánea.

Consulta: Toda vez que la ISO 10993-10, establece que la mencionada prueba se realice en la etapa de desarrollo; es decir, cuando el fabricante aún no lo produce para su respectiva comercialización, ya que, el objetivo de las pruebas de Biocompatibilidad es que los materiales utilizados no causen irritación en el cuerpo; por lo tanto, estas son realizadas al inicio del diseño del producto y, si se mantienen los mismos materiales en la fabricación, no justifica realizar nuevamente la mencionada prueba. Por lo que, se solicita al comité evaluador, eliminar el ensayo de Irritación cutánea para los controles de calidad, contribuyendo con ello la participación de más postores y no vulnerando el principio de Concurrencia, establecido en la Ley de Contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.3. Literal: ANEXO N°1 Página: 29

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

No corresponde control de calidad

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

Por integración de bases se modifica:

No corresponde control de calidad

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

Del siguiente punto de las bases:

APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM.

Del Control de Calidad, Tabla N° 2, numeral 2, Ensayo de Irritación cutánea.

Respecto a este punto hacemos de referencia que para llevar este ensayo de ¿irritación cutánea¿ según norma UNE-ISO 10993-10 se requiere utilizar tres animales de experimentación (conejos) a los que se les administrará por vía intercutánea, el producto sanitario o un extracto del mismo en cinco puntos distintos, así como otras tantas inoculaciones de control, utilizando los solventes utilizados para preparar los extractos del producto. Además, dicho ensayo de biocompatibilidad del producto se lleva a cabo en el desarrollo del producto, lo cual es verificado en el certificado de análisis Y/o protocolo de análisis.

Por lo cual solicitar dicha prueba no altera la funcionalidad y la finalidad del producto farmacéutico, solo genera sobrecosto a el producto solicitado y a su vez el uso innecesario de pruebas de laboratorio en animales.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección dejar sin efecto esta solicitud de prueba de ensayo y aceptar productos que cumplan dicha condición técnica en la etapa de desarrollo la cual es validada en el certificado o protocolo de análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.3.

Literal: ANEXO N°1

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

No corresponde control de calidad

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

Por integración de bases se modifica:

No corresponde control de calidad

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

En caso que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector de Salud.

Mediante Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de agosto de 2012, en la cual se aprobó el documento de la normativa REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD¿

En la cual indican en el artículo 24-Subcontratación:

f) para los casos de solicitud de proforma de servicios entre los laboratorios de la RED esta debe de ser absuelta en un plazo de cuatro (04) días hábiles y ninguna debe quedar sin ser contestada.

g) En la proforma debe de especificar el día en que se entregará el resultado, considerando los días hábiles

h) Cuando el laboratorio de la RED no pueda atender la solicitud de contratación, deberá emitir una respuesta, especificando el motivo, que justifique, en un plazo máximo de 04 días hábiles.

En base a lo indicado en la normativa solicitamos al comité de selección modificar este punto de las bases y aceptar en base al REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD¿, respecto a la SUBCONTRATACIÓN, solicitamos a la entidad que se acepte solo la presentación de la carta de imposibilidad presentada por el laboratorio responsable de los ensayos o del Instituto Nacional de Salud, en la cual se adjunte las respuestas de los diferentes laboratorios de la RED en la que indican la imposibilidad de realizar el ensayo.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.3. **Literal:** ANEXO N°1 **Página:** 30

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

Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE

¿Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

No corresponde control de calidad

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

Por integración de bases se modifica:

No corresponde control de calidad

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:18:35

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Respecto al siguiente punto de las bases:

Se consideran bienes similares a los siguientes: todas las medidas de apositos

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 los todas las medidas de apositos, 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.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2. **Literal:** B **Página:** 33

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:

El Organismo Encargado de las Contrataciones remite al Área Usuaria , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:25:41

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),

"... Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta..."

CONSULTAMOS: El Certificado de Libre Venta, es un documento que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad eliminar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: g

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 21:02:02

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

DEL CAPITULO III ¿ Requerimiento de la página 26 a las bases administrativa que solicitan:

ITEM N°1: Apósito transparente adhesivo 10cm x 12cm

2.1.2 Rotulado

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediato y/o inmediato el dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

Consultamos al comité y al área usuaria para este procedimiento de selección nos CONFIRMEN si va a solicitar el Logotipo al bien ofertado (en cajas) que se detalla:

¿ESTADO PERUANO¿

¿PROHIBIDA SU VENTA¿

¿AS-HOMOLOGACIÓN N°28-2023-HEJCU¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal:

Página: 26

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA ceñirse a las bases. Los documentos solicitas son unicamente los del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.

No se pide Rotulados de los envase inmediato y mediato.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 21:02:02

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

DEL CAPITULO III ¿ Requerimiento de la página 26 a las bases administrativa que solicitan:

ITEM N°1: Apósito transparente adhesivo 10cm x 12cm

2.1.2 Rotulado

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediatos y/o inmediatos el dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

Nuestro producto presenta envase inmediato y mediatos; de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario y aprobado por DIGEMID.

De acuerdo a las bases referente al LOGOTIPO impreso con INYECTOR a los envases mediatos e inmediatos según lo mencionado en el Registro Sanitario.

Sin embargo, al efectuar el inyectado del LOGOTIPO al producto como envase inmediato, perdería el sellado hermético del sistema de seguridad de la caja que mantiene la integridad del producto. Ese sello viene de fábrica cumpliendo la función de seguridad.

Consultamos al comité y al área usuaria: ¿si aceptaría el inyectado en la caja más no en la bolsa (envase inmediato) que contiene el producto?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: **Página:** 26

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Encargado de las Contrataciones remite al Área Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA ceñirse a las bases. Los documentos solicitados son únicamente los del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.

No se pide Rotulados de los envases inmediatos y mediatos.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-28-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 21:02:02

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

DEL CAPITULO III ¿ Requerimiento de acuerdo a las bases administrativa:

Anexo N°1

Ficha de Homologación

Denominación del Requerimiento: Apósito transparente adhesivo 10cm x 12cm

Descripción General

En el punto Resumen, señala:

Presenta marco de aplicación.

Solicitamos al comité nos indique, sí cuando habla de marco de aplicación ¿se refiere a todo el borde del apósito debe tener dicho marco?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** **Página:** 25

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual se ACLARA. Se refiere a todo el borde del aposito.

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

No corresponde.