

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 13:49:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, respecto del ¿Lugar y plazo de ejecución de la prestación¿, precisan la información relevante. Lamentablemente la entidad no ha regulado un aspecto que para los contratistas resulta medular: la devolución de las guías de remisión.

Por la demanda de trabajo de los funcionarios, y porque deben verificar y constatar el tipo y número de bienes que les está siendo entregados, no es poco frecuente que la entidad se quede con las guías de remisión por algunos días, hasta que puedan culminar con la recepción de los bienes.

Sin embargo, esta demora puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no es posible dar inicio al procedimiento de pago sin las guías de remisión selladas.

Comprendemos que la tarea de recepción de los bienes puede ser demandante, pero resulta necesario que se fije un parámetro para que no se afecte de forma significativa a los contratistas.

Un plazo razonable sería que la entidad devuelva en un máximo de 2 días hábiles desde realizada la entrega, las guías de remisión, pues durante este tiempo es más que posible concluir la recepción de cada entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Equidad, se establezca que en caso la entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de dos días hábiles desde realizada la entrega.

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

Literal: XII

Página: 22

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 ACLARA que el almacen de la entidad no se queda con dicha documentación, la recepción y revisión de documentos es inmediata y el mismo día de realizada la entrega.

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posibles variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de precios al consumidor, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** XIV **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.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

XII. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN

- 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.

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 recepción de 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.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** XII **Página:** 22

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

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. Se ACOGE PARCIALMENTE la observación que las entregas se realizarán con la emisión de la orden de compra.

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán, en el caso de la primera entrega hasta el quinto día después de la notificación de 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.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Por integración de bases se modifica:

2.5 PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

¿El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del Hospital de Emergencia Jose Casimiro Ulloa, sitio en Av. Roosevelt N° 6355 - Miraflores, de 08:00 a 16:30 horas.¿

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

XII. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN

- 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.

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

El administrado debe de señalar una dirección electrónica.

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

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

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

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

Artículo 20. Modalidades de notificación

(i)

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

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

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

(i)

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con el ordenamiento vigente. Además, la constancia de recepción de las notificaciones de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos. No es poco frecuente que existan problemas en la recepción de correos electrónicos; pero a través de los mecanismos contemplados en el artículo 20° del TUO de la Ley N° 27444, la entidad tendrá la certeza que sus correos electrónicos fueron recibidos, y el contrato no se verá afectado por problemas de esta naturaleza.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar la Ley del Procedimiento Administrativo General y el Principio de Transparencia y el Pronunciamiento N°247-2022/ OSCE -DGR, se observan las bases debiendo el Comité de

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Selección modificar:

La primera entrega el plazo de 05 calendarios, computado a partir del día siguiente de suscrito en contrato y contabilizados a partir del día siguiente de confirmada la recepción de la Orden de Compra por parte del proveedor mediante correo electrónico.

Siguientes entregas, deberán realizarse dentro de los primeros (05) días de cada mes según el cronograma, contabilizados a partir del día siguiente de confirmada la recepción de la Orden de Compra por parte del proveedor mediante correo electrónico

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: XII Página: 22

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

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

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1, j **Página:** 17

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 ACOGE PARCIALMENTE la observación. Precizando que se deba presentar el CBPM del fabricante principal y/o fabricante secundario de ser el caso mencionado

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

Por integración de bases se incluye:

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

del bien o bienes objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.

Precizando que en caso de fabricantes por encargo, o fabricantes por etapas se deba presentar el CBPM del fabricante principal y/o fabricante secundario.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando que se presente de manera obligatoria el Certificado de Análisis del bien. Este documento es imprescindible para asegurar que un lote fabricado cumple con todas las especificaciones técnicas pertinentes y puede ser liberado para su comercialización.

Además, este documento tiene contiene información sustancial como la fecha de fabricación, fecha de vencimiento y número de lote, para poder identificar el producto y verificar su vigencia.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar al Certificado de Análisis, o documento similar, como parte de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta.

Recordamos a la Entidad que además de los documentos antes mencionados, como parte de los documentos de presentación obligatoria se encuentra el Registro Sanitario. Por ello solicitamos que se considere este documento también como válido para demostrar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Además, dentro de lo que la Entidad llama ¿información técnica complementaria¿ se podría considerar alguna aclaración hecha por el fabricante sobre su producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar al Registro Sanitario y documentos técnicos emitidos por el fabricante como válidos para demostrar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1,j) 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 ACOGE PARCIALMENTE la observación. Se incluya el Certificado de Analisis como parte de los documentos obligatorios para la admisión de oferta.

Para el segundo punto ceñirse a las bases, se esta solicitando el Registro Sanitario en el punto h).

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

Por integración de bases se incluye:

I) 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.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los ¿documentos de presentación obligatoria¿, estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa que tiene de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Catálogos o folletería
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, carta.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, 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 sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1,j) 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 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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 13:49:09

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

- ENVASE: Sobre (bolsa) de polietileno de baja densidad

Recordamos a la Entidad que está solicitando un producto estéril, por lo que la forma del empaque debe asegurar y garantizar una correcta esterilización. En el caso de los productos esterilizados por óxido de etileno, sus envases deben tener un lado poroso (papel grado médico) para asegurar que el gas los atraviese y realice una correcta esterilización.

La forma de presentación solicitada, de únicamente polietileno, no permite una correcta esterilización, por lo que consideramos que no ha sido redactada de la manera técnicamente correcta.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la especificación técnica de la siguiente manera: ¿Sobre (bolsa) de polietileno de baja densidad y/o papel grado médico¿

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

Literal: 3.1

Página: 24

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 ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

ENVASE

Sobre (bolsa) de polietileno de baja densidad y/o papel grado médico.

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

Por integración de bases se modifica:

ENVASE

Sobre (bolsa) de polietileno de baja densidad y/o papel grado médico.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

- ENVASE: De preferencia con caja dispensador.

Consultamos a la Entidad a qué se refiere con ¿caja dispensador¿. Nos sorprende el empleo de esta denominación con tonos netamente comerciales y que aparentemente buscan beneficiar a un postor en específico.

Recordamos a la Entidad que este tipo de productos son estériles y vienen en la presentación de sobre o bolsa, sin incluir ningún tipo de dispensador.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad Suprimir dicha especificación técnica.

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

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. Se aclara se solicita de preferencia con caja dispensador, no siendo obligatorio.

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

- MATERIAL: Manga de polietileno o poliuretano siliconado.

Observamos que la Entidad está solicitando que la manga este hecha únicamente de polietileno o poliuretano siliconado, lo cual restringe gravemente la participación de distintos postores, al exigir materiales tan limitados. Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchos fabricantes que utilizan distintos materiales en sus productos, los cuales han pasado por los ensayos de biocompatibilidad correspondientes que aseguran un uso seguro el usuario y paciente.

Es así que, el poliuretano termoplástico es un material adecuado, resistente, flexible y biocompatible, que asegura un correcto desempeño del producto, garantizando la seguridad e integridad de la manga o funda.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar también al ¿poliuretano termoplástico¿ como material para la funda.

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

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 ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

MATERIAL
Manga de polietileno o poliuretano siliconado o poliuretano termoplastico y/o PVC grado medico transparente.

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

Por integración de bases se modifica:

MATERIAL
Manga de polietileno o poliuretano siliconado o poliuretano termoplastico y/o PVC grado medico transparente.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

- Con portilla MDI

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchos fabricantes con distintos diseños igual de funcionales, los cuales garantizan un uso seguro para el usuario y paciente. Estos pueden tener distintos diseños o conectores que no interfieren en el correcto desempeño del producto.

Por ello, la gran mayoría de fabricantes de sondas de aspiración endotraqueal no consideran un puerto MDI integrado en sus productos, ya que sus productos tienen los conectores adecuados según las Normas internacionales (ISO) que aseguran que, de ser necesario, se puede conectar cualquier tipo de conector, como un conector MDI.

El que la Entidad exija que el bien tenga un puerto MDI, limita gravemente la participación de postores y favorece a un grupo muy reducido, lo cual atenta contra el principio de Libertad de concurrencia y competencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

En estos casos, los postores están en la capacidad de ofrecer un kit que incluye a la sonda y un conector MDI, para así no perjudicar a la Entidad y que pueda usar el producto con regularidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos que el puerto MDI sea OPCIONAL, o en su defecto exigir que el producto sea COMPATIBLE con un puerto MDI. Si la Entidad desea que el conector MDI sea incorporado en el bien a contratar, este PODRA ser ofrecido por separado.

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

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:49:09

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

- Con sello PEEP de silicona

Recordamos a la Entidad que PEEP significa Positive end-expiratory pressure en inglés, siendo en español: Presión de Final de Espiración Positiva. Esta es una condición natural del sistema respiratorio para asegurar que los niveles de presión dentro de los pulmones sean adecuados, comparados con la presión atmosférica.

Por ello, no existe un ¿sello PEEP¿, este es netamente un término comercial utilizado por algunas marcas en concreto para promocionar sus productos, pero que lo único que hacen es asegurar que se mantiene la PEEP. Esta es una característica de ABSOLUTAMENTE TODOS los sistemas cerrados, aunque algunos fabricantes quieren utilizar este término de manera maliciosa para beneficiarse.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad modificar la Especificación Técnica de la siguiente manera: ¿Garantiza los niveles PEEP¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 13:49:09

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

- Con corrugado plegable mayor o igual a 13 cm desplegado (¿)

Observamos que se exige que el producto cuente con un corrugado plegable mayor o igual a 13cm (desplegado).

Recordamos a la Entidad que la ISO 8836, que regula esta clase de producto, no exige ninguna medida específica para algún corrugado adicional que se incorpora con el producto, por lo que esta exigencia resulta arbitraria y restringe la libertad de concurrencia.

Por ello solicitamos modificar la EETT a ¿corrugado plegable mayor o igual a 12 cm (desplegado)¿, para así garantizar la pluralidad de postores y Libertad de concurrencia.

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

Literal: 3.1

Página: 25

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:06:07

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.k.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE,CONSIDERANDO QUE EL PRODUCTO QUE SE VA OFERTAR EN EL PRESENTE PROCESO ES UN DISPOSITIVO DE PLASTICO-PVC-ATOXICO EL CUAL NO REQUIERE DE CADENA DE FRIO PARA SU ALMACENAMIENTO,DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE,POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS QUE CONSIDERANDO LO EXPUESTO LINEAS ARRIBA NO DEBE SER OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCION Y TRANSPORTE¿ES CORRECTA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.k 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 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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:06:07

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE ESTA SOLICITANDO QUE EL PRODUCTO CUENTE CON VÁLVULA TIPO BISAGRA QUE NO PERMITA EL PASO DE LIQUIDO AL TUBO ENDOTRAQUEAL DURANTE LA IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN,NUESTRO PRODUCTO CUENTA CON UNA VÁLVULA QUE ABRE Y CIERRA EVITANDO EL PASO DE LIQUIDO AL TUBO ENDOTRAQUEAL DURANTE LA IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN,NUESTRA VÁLVULA NO ES TIPO BISAGRA PERO CUMPLE LA MISMA FUNCIÓN PUES NO DEJA PASAR NINGUNA GOTA DE LIQUIDO AL TUBO ENDOTRAQUEAL,POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE PUEDA ACEPTAR OFERTAS CON VALVULA QUE ABRE Y CIERRA EL SISTEMA PUES AL PEDIR QUE SOLO SE ACEPTE CON VALVULA TIPO BISAGRA SE ESTARIA DIRECCIONANDO LA COMPRA A UN SOLO POSTOR.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ESP. TEC. **Página:** 25

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 17:13:41

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14

MATERIAL:

¿ Manga de polietileno o poliuretano siliconado

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica de material de la manga y aceptar la presentación de ¿Polietileno, Poliuretano siliconado y/o PVC grado medico transparente , ya que este le brinda mayor resistencia, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo, como también considerar que está dentro de los polímeros adecuados para poder trabajar este tipo de sonda.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 24

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:

MATERIAL

Manga de polietileno o poliuretano siliconado o poliuretano termoplastico y/o PVC grado medico transparente.

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

Por integración de bases se modifica:

MATERIAL

Manga de polietileno o poliuretano siliconado o poliuretano termoplastico y/o PVC grado medico transparente.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 17:13:41

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 14

TUBO:

¿ Flexible

En este punto, se solicita al área usuaria si es posible considerar para este ítem la característica de flexible como opcional, ya que lo que se busca es que la sonda tenga una punta ATRAUMATICA, teniendo en cuenta que la única sección de la sonda que pueda tener contacto con estructuras es la punta.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 24

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:

MATERIAL

Flexible (opcional), resistente (no debe deteriorarse durante su uso) con memoria de forma

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

Por integración de bases se modifica:

MATERIAL

Flexible (opcional), resistente (no debe deteriorarse durante su uso) con memoria de forma

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 17:13:41

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14

¿ Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumpla con norma de bioseguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica de material de la manga y aceptar la presentación de ¿Polietileno, Poliuretano siliconado o poliuretano transparente y/o PVC grado medico transparente , ya que este le brinda mayor resistencia, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo, como también considerar que está dentro de los polímeros adecuados para poder trabajar este tipo de sonda.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 25

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:

MATERIAL

Con manga de polietileno siliconado o poliuretano siliconado o poliuretano transparente y/o PVC grado medico transparente (que cumpla con las normas de bioseguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad.

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

Por integración de bases se modifica:

Con manga de polietileno siliconado o poliuretano siliconado o poliuretano transparente y/o PVC grado medico transparente (que cumpla con las normas de bioseguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:13:41

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 14

DIMENSIONES:

¿ Longitud: 54 cm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al área evaluadora consultar con el área usuaria sobre ampliar el rango de la longitud de sonda, permitiendo participar con longitud de 58 cm como máximo, ya que no afecta el procedimiento para el abordaje en la aspiración de secreciones, más aún maximiza su uso con los pacientes de diferentes características físicas y amplia la pluralidad de participantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 25

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:

DIMENSIONES:

Longitud: 54 a 58 cm

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

Por integración de bases se modifica:

DIMENSIONES:

Longitud: 54 a 58 cm

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 17:13:41

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA

2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA

L A A D M I S I O N

D E

O F E R T A

k) copia simple del certificado de buenas practicas de distribucion y transporte (...)

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y trasporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

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

Por lo expuesto, los productos a los cuales participamos requieren ser almacenados y transportados a una temperatura ambiente, lo que no nos hace obligatorio certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1.1

Literal: k

Página: 18

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a); b) 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 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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 17:13:41

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA
LA ADMISION DE OFERTA
Almacenamiento

2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA

I) Copia Simple del Certificado de Buenas Practicas de

(CBPA), vigente extendido por DIGEMID.

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento ¿ CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de

almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID ha indicado lo siguiente: ¿(¿) en la Auditoría de Certificación, no solo se verifica el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el

cumplimiento de los procesos que le corresponden (...)

Se solicita que para garantizar el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento se tome como valido el certificado de buenas practicas de almacenamiento tanto del contratante y contratista. siendo este un documento que es emitido por el ente regulador (DIGEMID) mediante una previa inspeccion y verificacion del BPA, mismo que estan amparados por el contrato de servcio de almacenamiento bajo conocimiento de ambas partes.

de ser el caso que se requiera evidenciar que procedimientos cumplimos solicitamos al Comite de Selección considerar el Poes Matriz o Poes Madre, el cual contiene el listado total de procedimientos.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1.1

Literal: I

Página: 17

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a); b) 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 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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 22

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 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 ordenes 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 al ¿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:** I **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. Se ACOGE PARCIALMENTE la obsevración que las entregas se realizaran con la emisión de la orden de compra.

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

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

Por integración de bases se modifica:

2.5 PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

¿El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del Hospital de Emergencia Jose Casimiro Ulloa, sitio en Av. Roosevelt N° 6355 - Miraflores, de 08:00 a 16:30 horas.¿

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 23

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 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 2 a 3 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 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 15 días calendario desde la firma del contrato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: I 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 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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las especificaciones técnicas:

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:** d **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. Se ACLARA que se debiera presentar todos los documentos que se indican en el numeral 2.2.1 Documentos de presentación obligatoria.

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las especificaciones técnicas:

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: j

Página: 18

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

"Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte..."

Del siguiente punto hacemos de conocimiento a la entidad que según lo dispuesto en la resolución ministerial R.M N° 1000-2016/MINSA, sostuvo que en conformidad con el artículo 2 de dicho manual, este es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que *¿requieran¿* condiciones de temperatura refrigerada y congelada.

Por lo cual solicitar este certificado a ítems o productos (sondas) que no requieran un tratamiento de refrigeración y congelación, es un acto restrictivo para los proveedores que cumplen con las condiciones técnicas y plazos de entrega de los bienes solicitados.

Por tal razón, observamos el siguiente punto de las bases y solicitamos retirar dicho documento como requerimiento de documentación obligatoria para los productos que no requieran dicho certificado

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

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

R.M N° 1000-2016/MINSA

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las especificaciones técnicas:

"... 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:** III **Página:** 21

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las especificaciones técnicas:

"Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte..."

Del siguiente punto hacemos de conocimiento a la entidad que según lo dispuesto en la resolución ministerial R.M N° 1000-2016/MINSA, sostuvo que en conformidad con el artículo 2 de dicho manual, este es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que *¿requieran¿* condiciones de temperatura refrigerada y congelada.

Por lo cual solicitar este certificado a ítems o productos (sondas) que no requieran un tratamiento de refrigeración y congelación, es un acto restrictivo para los proveedores que cumplen con las condiciones técnicas y plazos de entrega de los bienes solicitados.

Por tal razón, observamos el siguiente punto de las bases y solicitamos retirar dicho documento como requerimiento de documentación obligatoria para los productos que no requieran dicho certificado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** III **Página:** 21

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

R.M N° 1000-2016/MINSA

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

"De preferencia con caja dispensador"

CONSULTAMOS : solicitamos aclaración referente al término "De preferencia", si se refiere a que este no es obligatorio, ya que, cada fabricante maneja estándares de manufactura de acuerdo a normas internacionales de calidad considerando el mejor empaque que cumpla con proteger el producto, asegurando la calidad del mismo durante el manejo, almacenamiento, distribución y transporte, solicitamos al comité evaluador aceptar el empaque de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.

Literal: III

Página: 24

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. Se aclara se solicita de preferencia con caja dispensador, no siendo obligatorio.

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

- Manga de polietileno o poliuretano siliconado

CONSULTAMOS : Si se refieren a material de polietileno siliconado o poliuretano; toda vez que cada fabricante utiliza materiales que cumplen con normas de fabricación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador considere la descripción del material de la manga "polietileno siliconado" o "poliuretano" grado médico, ya que ambos tipos de materiales son biocompatibles con la fabricación de este producto. Asimismo, tal y como lo señalan en la página de las Bases "manga de polietileno siliconado o poliuretano transparente..." y con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado

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

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

-Con clip sujetador

CONSULTAMOS : El clip sujetador es un componente que es para productos que deben permanecer sujetos sin moverse para evitar ocasionar lesiones al paciente; por lo que, este no correspondería ser colocado a una sonda de Aspiración Endotraqueal en circuito cerrado, ya que este, es para la aspiración de las secreciones y es necesario que el especialista pueda manejar el producto de manera fácil, por lo que un clip de sujeción, no sería un requisito para la sonda de Aspiración Endotraqueal en circuito cerrado; por tanto, solicitamos al comité evaluador suprimir el componente "clip de sujeción" por no corresponder al producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** III **Página:** 25

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-SM-13-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N 14 PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 19:41:42

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

-Longitud: 54cm. (21.3 pulgada)

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones de selección aceptar de manera opcional una sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrando N° 14 de la siguiente dimensión 55cm. +/-5%, en la que dicha variación de medida no altera la funcionalidad y la finalidad del producto farmacéutico, además de concordar con el principio básico de seguridad establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; asimismo, de acuerdo al Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado; en miras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos acceder a nuestra solicitud.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** III **Página:** 25

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 ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

DIMENSIONES:

Longitud: 54 a 58 cm

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

Por integración de bases se modifica:

DIMENSIONES:

Longitud: 54 a 58 cm