

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	15:51:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Muestra

Evaluación de especificaciones técnicas

Con una evaluación organoléptica, no se puede determinar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas como por ejemplo características biológicas, tipo de material, resistencia, etc. Solicitamos al Comité Especial considerar que solo se debe evaluar lo que se pueda evaluar de manera objetiva visualmente

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. I **Literal:** 3.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, por la Ficha homologada en el punto II.2.1.2 donde especifica el método el cual será revisado la muestra, en base a la norma NTP-ISO 2859-1-2013 (revisada el 2023)

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

No se acoge, por la Ficha homologada en el punto II.2.1.2 donde especifica el método el cual será revisado la muestra, en base a la norma NTP-ISO 2859-1-2013 (revisada el 2023)

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	15:51:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Paginas 53-71

Descripción de las características técnicas del bien.

Las especificaciones indicadas no corresponden a la ficha homologada, Solicitamos al Comité Especial considerar la versión 2 de las fichas homologadas.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, la consulta y las empresas se tienen que regir según la Ficha de Homologación

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

Se acoge, la consulta y las empresas se tienen que regir según la Ficha de Homologación

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	15:51:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Paginas 54-72

Muestras

Los mecanismos o pruebas que serán sometidas las muestras.

Con una evaluación organoléptica, no se puede determinar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas como por ejemplo características biológicas, tipo de material, resistencia, etc. Solicitamos al Comité que solo se debe evaluar lo que se pueda evaluar de manera objetiva visualmente

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, por la Ficha homologada en el punto II.2.1.2 donde especifica el método el cual será revisado la muestra, en base a la norma NTP-ISO 2859-1-2013 (revisada el 2023)

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

No se acoge, por la Ficha homologada en el punto II.2.1.2 donde especifica el método el cual será revisado la muestra, en base a la norma NTP-ISO 2859-1-2013 (revisada el 2023)

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	15:51:25

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Paginas 54-72

Requisitos del proveedor

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

Solicita al Comité Especial, que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, aclarado que en la Ficha Homologada en la TABLA N°1 en el ITEM 6 menciona "Copia simple del Certificado de Buenas practicas de Manofacturas BPM u otro documento equivalente ..."

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

Se acoge, aclarado que en la Ficha Homologada en la TABLA N°1 en el ITEM 6 menciona "Copia simple del Certificado de Buenas practicas de Manofacturas BPM u otro documento equivalente ..."

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	15:51:25

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Paginas 66-84

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Ficha Homologada.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la actual ficha homologada, dice

En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad de suministro originados de la exigencia del control de calidad, pueden impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida.

El plazo de entrega es de 5 días calendarios, tiempo que no contempla los 30 días necesarios para la realización del muestreo y obtención del respectivo informe de ensayo, sumando a ello los costos que representan para los proveedores este tipo de controles, solicitamos al Comité Especial, confirmar que no se pedirá informe de ensayo para el presente proceso y se internara los productos con protocolo de análisis aprobado por Digemid."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consultas se debe presentar el informe del ensayo de acuerdo al 2.3 de control de calidad de las fichas homologadas Tabla N° 02 de Ensayos para el control de calidad.

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

No se acoge la consultas se debe presentar el informe del ensayo de acuerdo al 2.3 de control de calidad de las fichas homologadas Tabla N° 02 de Ensayos para el control de calidad.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	15:51:25

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

J- Presentación de Muestras

Los postores que no presenten muestras, serán considerados como no admitidos.

Solicitamos al Comité Especial, suprimir la obligatoriedad de la presentación de muestras considerando que corresponde a fichas homologadas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 **Página: 19**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, se retira la presentación de muestra y se rige en base a la ficha de Homologación

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

Se acoge, se retira la presentación de muestra y se rige en base a la ficha de Homologación

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	23:51:06

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto a la presentación de muestras como parte de los documentos de presentación obligatoria, al respecto, es preciso señalar que dicho requerimiento no se encuentra contemplado en la ficha técnica homologada correspondiente al bien objeto de contratación.

El requerimiento de muestras físicas no solo contraviene a la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento, sino que además vulnera los principios de legalidad, transparencia, libre competencia y trato igualitario, al introducir condiciones no previstas que pueden restringir injustificadamente la participación de proveedores habilitados.

Por lo expuesto, solicito se suprima el requerimiento de presentación de muestras, a efectos de adecuar el procedimiento a lo dispuesto por la normativa vigente y garantizar la legalidad del proceso de contratación.

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:

Se acoge, se retira la presentacion de muestra y se rige en base a la ficha de Homologación

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

Se acoge, se retira la presentacion de muestra y se rige en base a la ficha de Homologación

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	23:51:06

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con respecto a la presentación de brochure, catálogos o instructivo, se solicita la eliminación de dicho requerimiento en la documentación de presentación obligatoria (documentos de admisión de la oferta), ya que el certificado de cumplimiento ,que acredita las especificaciones y características del bien ofertado, debidamente suscrita por el proveedor, constituye una declaración jurada suficiente y vinculante en la que se acredita que el bien ofertado cumple con todas las especificaciones técnicas requeridas. Por tanto, exigir un brochure, catálogo o instructivo adicional carece de sustento normativo y contraviene los principios de legalidad, simplificación administrativa y trato igualitario.

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:

No se acoge la consulta, de acuerdo a la Ficha de Homologación en el Punto II.1.5 Inserto o manual de instrucciones de uso.

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

No se acoge la consulta, de acuerdo a la Ficha de Homologación en el Punto II.1.5 Inserto o manual de instrucciones de uso.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HSJL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION y CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	23:51:06

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De las especificaciones técnicas, acerca de las condiciones de entrega y/o cronograma, se solicita a la Entidad detalle de la forma de notificación de las Ordenes de compra, las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** 1 **Literal:** VIII **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que sera en una sola orden de compra y donde se detallara el cronograma de entrega

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

Se aclara que sera en una sola orden de compra y donde se detallara el cronograma de entrega