

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:33:24

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

5 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN:

5.1 CAPACIDAD LEGAL

Acreditación:

- Tratándose de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto, expedido por registros públicos (...) Pág. 30

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Acreditación:

Copia simple constancia de registro de establecimiento farmacéutico o resolución de autorización sanitaria de funcionamiento, (...)

Se solicita al Órgano Encargado de las Contrataciones, se sirva precisar cual es el documento que se considerara para la acreditación del requisito de calificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1 Página: 30

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:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 44, el documento que acredita la capacidad legal se detalla en:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN

Acreditación:

Copia Simple Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (...)"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:33:24

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:

5 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN:

5.2 EXPERIENCIA DE POSTOR

Requisitos:

- El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 1'000,000.00 (UN MILLÓN con 00/100 soles) sobre la venta de dispositivos médicos (...) Pág. 30

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Acreditación:

- El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 200,000.00 (Doscientos Mil con 00/100 soles) sobre la venta de dispositivos médicos, (...)

Se solicita al Órgano Encargado de las Contrataciones, se sirva precisar si el monto facturado acumulado a considerar es de 200,000.00 (Doscientos Mil con 00/100 soles).

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.2 **Página:** 30

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:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 44, se detalla que:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 200,000.00 (Doscientos Mil con 00/100 Soles), (¿)"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: ¿Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)¿¿¿En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿¿

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, ¿Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales¿, establece que ¿La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica.¿.

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.6 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 5, se detalla en el:

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

"(¿) Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales (¿))"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el sistema de contratación, manifiestan: El presente procedimiento se rige por el sistema SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

En función de lo anterior, queda claramente establecido que la oferta de los postores es por la totalidad de los bienes requeridos; es decir, que la expectativa por la cual se ofertará, será considerando que cada entidad requerirá la cantidad total de los bienes.

La única excepción vendría dada por lo regulado en el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En función de lo anterior, las entidades estarán obligadas adquirir la totalidad de los bienes adjudicados, en el plazo programado; caso contrario, también de conformidad con la normativa de contrataciones, el contratista podrá resolver las relaciones contractuales, y solicitar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido (por ejemplo, daño emergente y lucro cesante).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las entidades están en la obligación de ejecutar la totalidad de cada contrato, dentro del plazo de vigencia de los mismos; caso contrario, los contratos podrán ser resueltos por los contratistas, y la entidad deberá pagar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.5 **Página:** 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 14, se detalla en el:

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

"(¿) se rige por el sistema de SUMA ALZADA (¿)"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de manera mensual, en el caso de la primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de firmado el contrato y las siguientes entregas en un plazo no mayor de tres (03) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente según cronograma de entregas y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional, asimismo las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del servicio debido a la demanda de pacientes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el plazo de la Primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto.

Por otro lado, la Orden de Compra es un documento necesario para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral Otras Condiciones de Entrega, en la página 33 de las Bases). ¿Cómo será posible internar la Primer Entrega si no se ha emitido una Orden de Compra que será exigida durante su internamiento? Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el Plazo de la primera entrega sea contabilizado a partir de emitida y recepcionada la orden de compra.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 32, se indica que para el plazo de entrega:

7.2 PLAZO DE ENTREGA:

"(¿) La primera entrega se efectuará dentro de un período no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de la firma del contrato y las siguientes entregas (¿)"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de manera mensual, en el caso de la primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de firmado el contrato y las siguientes entregas en un plazo no mayor de tres (03) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente según cronograma de entregas y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional, asimismo las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del servicio debido a la demanda de pacientes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Observamos que la Entidad está exigiendo que la primera entrega se realice luego de 5 días calendarios desde el día siguiente de firmado el contrato; sin embargo, en el Anexo N° 04 (página 40) se exige que dicha Entrega tenga un Control de Calidad previo emitido por un Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Recordamos a la Entidad que son necesarios 30 días calendario para que un Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad pueda realizar el control de calidad (siendo optimistas) y emita el Informe de Ensayo correspondiente. Es decir, actuando de manera eficiente y rápida, el tiempo mínimo para poder internar los bienes, luego de haberse Suscrito el Contrato, es de por lo menos 30 días calendario.

Si una empresa oferta una primera entrega en 5 días calendarios y con Control de Calidad, representa que tiene certeza de obtener la Buena Pro, o en todo caso, se trata de una empresa temeraria que no toma decisiones en función de variables confiables y adecuadas, convirtiéndose en un problema potencial en la etapa contractual.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar las siguientes opciones:

Opción 1: Ampliar el plazo de la Primera Entrega a 30 días calendario

Opción 2: No considerar el Control de Calidad en la Primera entrega (según el Anexo N°04), sino en la Segunda entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 31, para el control de calidad:

6.2 CONTROL DE CALIDAD:

El control de calidad de los Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se certifican con la copia del Protocolo de Análisis de cada lote internado, (¿)"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

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 y 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.
- 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: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 17, se detalla la documentación de presentación obligatoria:

CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (¿)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos de presentación obligatoria¿, 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.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

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.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE lo observado por el participante. Al respecto, manifestar que, conforme lo establece nuestra normativa sanitaria vigente (D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes). El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s). De lo mencionado, se desprende que el fabricante es el único responsable por el dispositivo médico que comercializa, que deberá cumplir con lo declarado en su Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

i) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** i **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 18, se precisa que en el:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente, a nombre del postor, emitido por la DIGEMID.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su BPA, presentará el BPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

3.2.2 Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita (¿)

Recordamos a la Entidad que el Embalaje (envase terciario) no se encuentra actualmente regulado por DIGEMID, por lo que no existen exigencias sanitarias para este tipo de envase ni requisitos asociados a ellos. Por ello es facultad de los fabricantes la información que colocan en ella, así como su formato.

Además, existen Normas Internacionales que regulan el uso de simbología en los envases, la cual es utilizada por todos los fabricantes. Ya existe una simbología específica que indica que el contenido de los envases es frágil.

El que la Entidad exija que únicamente dicha indicación deba ser con letras y en un tamaño en específico es una exigencia desproporcionada y no regulada por nuestra Autoridad Sanitaria, así como limita gravemente la cantidad de postores, atentando contra los principios de Equidad y Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la Indicación de frágil sea permitida también con simbología y de acuerdo lo estipulado por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 25, se indica que:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.2.2. Embalaje:

"(¿) En las caras laterales debe decir "FRÁGIL¿, con letra de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. ()"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

4.2.2. DOCUMENTOS A PRESENTAR EN CADA ENTREGA EN EL ALMACÉN SISMED

Observamos que la Entidad está exigiendo en el numeral 4.2.2 que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM y Certificado BPA; sin embargo, en el numeral OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA (página 33) se menciona una lista más amplia de documentos a presentar para la entrega de los bienes.

Siguiendo el principio de transparencia, solicitamos a la Entidad definir sus exigencias y uniformizar criterios con el fin de que los postores tengan claridad sobre los documentos que deben ser entregados en la entrega de los bienes, con el fin de no caer en potenciales vicios de nulidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se clara que, de acuerdo a la observación realizada, se CAMBIA el numeral 4.2.2 DOCUMENTOS A PRESENTAR EN CADA ENTREGA EN EL ALMACÉN SISMED A (DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA PRESENTACION DE LA OFERTA), solo teniendo que presentar lo detallado en OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA.

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

Se clara que, de acuerdo a la observación realizada, se CAMBIA el numeral 4.2.2 DOCUMENTOS A PRESENTAR EN CADA ENTREGA EN EL ALMACÉN SISMED A (DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA PRESENTACION DE LA OFERTA), solo teniendo que presentar lo detallado en OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 12

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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

Al respecto señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación. Para la presente contratación el requerimiento ni las bases del procedimiento no han establecido la posibilidad de variación de precio ni fórmula de incremento. Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, "(...) el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Específico

III

9

34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar (...).

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consideramos que la Entidad es consciente de que algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzaría al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afectado a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.

No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por parte del contratista por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 5 días calendario posteriores a la notificación de las nuevas órdenes de compra.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 7.1 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, no corresponde la observación a lo descrito en el numeral 7.1 LUGAR DE ENTREGA y el numeral 7.2 PLAZO DE ENTREGA.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observamos que la Entidad está solicitando en el numeral 5.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR que se acredite un monto de un millón de soles; sin embargo, en el numeral B (página 44) se menciona que el monto es de doscientos mil soles.

Evidenciamos una evidente incongruencia en este punto, por lo que, siguiendo el principio de transparencia, solicitamos a la Entidad definir sus exigencias y uniformizar criterios con el fin de que los postores tengan claridad sobre el monto de experiencia a acreditar, con el fin de no caer en potenciales vicios de nulidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 44, se detalla que:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

"(¿) El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 200,000.00 (Doscientos Mil con 00/100 Soles), (¿)"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:

OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA:

Carta de Compromiso por Vencimiento del Producto

Observamos que la Entidad está exigiendo que se presente la Carta de Compromiso por vencimiento en cada una de las Entregas; sin embargo, dicha Carta aplica únicamente cuando la Vigencia Mínima del dispositivo médico es menor a la exigida en las Bases (18 meses).

Esta imprecisión en las Bases podría ser utilizada de manera maliciosa para siempre exigir una Carta de Compromiso, sin estar fundamentada, lo cual rompe el equilibrio del contrato y el principio de Equidad de la LCE. Además, podría considerarse como un potencial vicio de nulidad.

Por lo tanto, solicitamos a la Entidad aclarar en el numeral antes citado que la Carta de Compromiso por Vencimiento del Producto aplica únicamente en casos que el bien a internar no cumpla con la Vigencia Mínima exigida de 18 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 41, indica que:

ANEXO N° 05

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

"(¿) 2.4. Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a dieciocho (18) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega (¿)"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

ANEXO N°2: FICHA TÉCNICA

Observamos con preocupación que la Entidad no ha definido con claridad cuáles son las Especificaciones Técnicas del producto que se deben de acreditar. Esto supone un grave riesgo para la Entidad puesto que algunos postores inescrupulosos podrían argumentar que únicamente adjuntando la DJ de cumplimiento de EETTs (Anexo N°3) ya se estaría acreditando todas las características del producto, lo cual puede poner en gran peligro la salud de los usuarios y pacientes.

Es así que, la Ficha técnica que aparece en las páginas 37 y 38 tiene numerales desde el 1 (Características generales del bien) hasta el 3 (Empaque y presentación), que caracterizan distintas partes del producto, como sus materiales, valores, empaques, etc. Dado que la información es muy variada, es imperativo que las Bases definan claramente cuáles de todas estas características deben ser acreditadas con el fin de que los postores presenten sus propuestas de manera adecuada y responsable.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad establecer de manera clara qué numerales deben ser acreditadas para la admisión y calificación de las ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** Anexo 2 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 18, la documentación de presentación obligatoria se encuentran detallados:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Asimismo, se aclara que la Ficha Técnica (Anexo N° 02) describe las características técnicas del bien a contratar.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando la presentación del siguiente documento para la admisión de la oferta:

ANEXO N°3: FORMATO DE COTIZACIÓN

Observamos que la Entidad está solicitando un Formado de cotización que en las Bases se encuentra completamente ilegible.

Por otro lado, el formato, aparentemente, se trata de uno que aplica para Cotizaciones de venta directa a la Entidad o Indagación de Mercado, por lo que no correspondería su exigencia en el presente procedimiento de selección.

Solicitamos a la Entidad suprimir el Anexo N°3, por no ser congruente con el procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Anexo 3 Página: 39
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, se suprime el ANEXO N° 03. FORMATO DE COTIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HABILITACIÓN DE POSTORES PARA EL PRESENTE PROCESO (BIENES Y SUMINISTROS DE BIENES)

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

SE ACOGE, se suprime el ANEXO N° 03. FORMATO DE COTIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HABILITACIÓN DE POSTORES PARA EL PRESENTE PROCESO (BIENES Y SUMINISTROS DE BIENES)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Observamos que a partir de la página 24 hay algunas hojas que tienen muy poca nitidez, se encuentran pixeleadas, tienen textos deformados o son completamente ilegibles.

Siguiendo el principio de transparencia, solicitamos a la Entidad evaluar íntegramente las Bases de manera que todas sus hojas sean completamente legibles, con el fin de no caer en potenciales vicios de nulidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - **Página: 24**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se procede adjuntar las Especificaciones Técnicas

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:

ANEXO N°2: FICHA TÉCNICA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Lápiz electrocauterio, control manual, (¿) conector estándar para cualquier unidad (3 conectores), electrodo intercambiable tipo pala, mango estriado para evitar deslizamiento de la mano del cirujano, empaque estéril.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el producto cuente con un conector estándar de 3 conectores; sin embargo, en el numeral 2.1 de la Ficha técnica se dice que el conector es de tres terminales.

Además, la Entidad debe considerar que los fabricantes denominan a dicho conector de distintas formas como: conector de 3 puntos, pines o terminales, por lo cual exigir que únicamente que sea llamado como actualmente lo mencionan las Bases limita gravemente la libre concurrencia de postores.

Por otro lado, esto se trata únicamente de un tema de denominación del conector, que siempre debe tener 3 puntos de conexión, y de ninguna manera altera dicha característica.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar que conector estándar puede tener 3 conectores, pines o terminales, de acuerdo a la denominación de cada fabricante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Anexo 2 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el Departamento de Cirugía General, Aparato Digestivo y Pared Abdominal mediante MEMORANDUM N° 246-DCGADyPA-HNAL-2024, se aclara que:

"El lápiz electrocauterio puede tener 3 conectores, pines o terminales"

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

De acuerdo a lo indicado por el Departamento de Cirugía General, Aparato Digestivo y Pared Abdominal mediante MEMORANDUM N° 246-DCGADyPA-HNAL-2024, se aclara que:

"El lápiz electrocauterio puede tener 3 conectores, pines o terminales"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:

ANEXO N°2: FICHA TÉCNICA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Lápiz electrocauterio, control manual, (¿) conector estándar para cualquier unidad (3 conectores), electrodo intercambiable tipo pala, mango estriado para evitar deslizamiento de la mano del cirujano, empaque estéril.

Observamos que la Entidad está exigiendo, en la descripción general, que el producto cuente con un electrodo tipo pala; sin embargo, en el numeral 2.1 se menciona que es de tipo hoja, e incluso también se dice que es de cuchilla, habiendo una potencial contradicción por literalidad.

Es ampliamente conocido que, en este tipo de productos, el término pala, hoja o cuchilla son sinónimos y que distintos fabricantes llaman a la forma del electrodo de distintas maneras, lo cual no altera de ninguna manera la característica del bien, únicamente es un tema de denominación.

Esta imprecisión en las Bases podría ser considerada como una contradicción por literalidad en la redacción de la especificación técnica, lo cual podría ser un potencial vicio de nulidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad uniformizar la redacción de la forma del electrodo en toda la ficha técnica, de manera que quede de manera clara que su forma puede ser de pala, hoja o cuchilla. Nuevamente, estos son sinónimos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Anexo 2 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el Departamento de Cirugía General, Aparato Digestivo y Pared Abdominal mediante MEMORANDUM N° 246-DCGADyPA-HNAL-2024, se aclara que:

"La forma del electrodo del lápiz electrocauterio puede ser de palo, hoja o cuchilla"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:

ANEXO N°2: FICHA TÉCNICA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Lápiz electrocauterio, control manual, (¿) conector estándar para cualquier unidad (3 conectores), electrodo intercambiable tipo pala, mango estriado para evitar deslizamiento de la mano del cirujano, empaque estéril.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el producto debe tener un mango estriado con el fin de evitar deslizamiento de la mano del cirujano. Esta es una característica de diseño (estrías en el mango) que únicamente le pertenece a una marca en concreto, lo cual atenta contra el principio de Libertad de concurrencia y pluralidad de postores. Este podría ser considerado como un indicio de direccionamiento a un postor en específico.

Si lo que la Entidad pretende es que el producto facilite un agarre seguro y firme durante su uso, lo correcto es que el mango sea ergonómico. De esta manera no se cae en direccionamientos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el mango estriado como Opcional, o en su defecto, permitir que el mango sea ergonómico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** Anexo 2 **Página:** 37
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el Departamento de Cirugía General, Aparato Digestivo y Pared Abdominal mediante MEMORANDUM N° 246-DCGADyPA-HNAL-2024, se aclara que:

"El mango del lápiz electrocauterio debe ser ergonómica y electrodo intercambiable"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:09:48

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:

ANEXO N°2: FICHA TÉCNICA

2.1. COMPONENTES Y CARACTERISTICAS FISICAS

Mango aislante a la conducción eléctrica con punta recargable para electrodo metálico.

Consultamos a la Entidad si la Especificación técnica antes mencionada quiere decir que el electrodo debe ser intercambiable.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** Anexo 2 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el Departamento de Cirugía General, Aparato Digestivo y Pared Abdominal mediante MEMORANDUM N° 246-DCGADyPA-

HNAL-2024, se aclara que:

"El mango del lápiz electrocauterio debe ser ergonómica y electrodo intercambiable"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	22:06:39

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las bases solicitan lo sgte:

Control de Calidad:

Los dispositivos medicos a adquirir estaran sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final.

En caso de presentarse alguna queja u observacion de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto. La Entidad podra solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestion a un laboratorio acreditado de la Red de Labotarios de control de calidad.

SUSTENTO:

Entendemos que para este proceso de seleccion, no estan solicitando analisis de control de calidad previo a su entrega.

Ya que solo se realizarian si se presentara una queja del usuario.

CONSULTA 1:

Es correcta nuestra apreciacion?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 31, indica:

6.2 CONTROL DE CALIDAD:

"(¿) El control de calidad de los Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se certifican con la copia del Protocolo de Análisis de cada lote internado, (¿)"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HNAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELETROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	22:06:39

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, en las bases solicitan:

Condiciones Generales de la Entrega

6.1-Especificaciones de la Vigencia del Dispositivo medico y compromiso de canje por fecha de vencimiento y/o reposicion.

Sustento:

Solicitamos aceptar una vigencia del producto de 6 meses para el caso de la primera entrega, con la presentacion de la carta de compromiso de canje.

Puesto que ,estos dispositivos medicos como es de conocimiento son importados y desde su fabricacion hasta el arribo a nuestro pais ya han trascurrido unos meses , lo cual hace que su vigencia disminuya.

CONSULTA 2:

Por lo expuesto, solicitamos aceptar nuestra consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las bases en la página 31, indica que:

CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

6.1 ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN

"(¿) La vigencia mínima del dispositivo médico es de dieciocho (18) meses para cada entrega según normativa vigente.

Se aceptará la vigencia no menor de quince

(15) meses al momento de la entrega para lo cual obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento del

Producto, (¿)"

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

null