

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:15:55

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"En las bases administrativas,
Especificaciones Técnicas
Características: LIBRE DE DEHP (di(2-etilhexil) phthalate)

El DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) es un plastificante común en dispositivos médicos de PVC. Aunque ha habido preocupaciones sobre su seguridad, especialmente en poblaciones vulnerables como neonatos, niños y mujeres embarazadas, estudios recientes han demostrado que los riesgos asociados al DEHP dependen de varios factores, como la dosis, la duración de la exposición y el tipo de procedimiento médico. Es clave demostrar que en el contexto específico de uso de tu dispositivo, los niveles de exposición son mínimos y seguros según los estándares internacionales.

1. Análisis de seguridad: Según la evidencia científica, el uso de dispositivos con DEHP en aplicaciones específicas, ha demostrado niveles de exposición por debajo de los límites establecidos como seguros por la FDA y la OMS. Este dispositivo en particular cumple con estos estándares.

2. Eficiencia del producto: El PVC plastificado con DEHP es altamente resistente, flexible y efectivo para el uso de ventilación mecánica en pacientes.

3. Cumplimiento normativo: Este dispositivo cumple con los estándares internacionales, garantizando seguridad y calidad en su uso clínico.

Agradezco de antemano la evaluación de este sustento técnico para garantizar el mejor interés de nuestros pacientes y la sostenibilidad del servicio para que pueda permitirse dispositivos con DEHP y libres de DEHP .

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité que pueda aceptar dispositivos con DEHP"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 31

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

Ley 32069 Art. 5) inciso h), i) y j)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, y se señala que producto de la indagacion de mercado, la característica "libre de DEHP" no limita la participación de proveedores , y a su vez se precisa que en el Perú, el uso de DEHP en dispositivos médicos está sujeto a regulaciones específicas.

Aunque las normativas de DIGEMID se han centrado principalmente en la restricción del DEHP en artículos para bebés, existen disposiciones que afectan su uso en dispositivos médicos, especialmente aquellos que entran en contacto directo con el paciente, como lo son los corrugados. La Resolución Directoral N.º 052-2024-DIGEMID-DG-MINSA establece límites para la concentración de ftalatos derivados del PVC, incluido el DEHP, en productos sanitarios. Aunque esta resolución se enfoca en artículos para bebés, refleja una tendencia hacia la restricción de estas sustancias en productos médicos en general. Por lo que debido a los posibles riesgos para la salud asociados con el DEHP, especialmente en poblaciones vulnerables como pacientes en cuidados intensivos y mujeres embarazadas, se recomienda el uso de dispositivos médicos libres de DEHP, por lo que en mi calidad de área usuaria remito la respuesta en atención al requerimiento formulado para la conducción del presente requerimiento con la finalidad de cumplir con las

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Específico	3	3.1	31
------------	---	-----	----

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

Ley 32069 Art. 5) inciso h), i) y j)

Análisis respecto de la consulta u observación:

necesidades de nuestra institución.

Asimismo, se deja presente que dicha característica fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento

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

no aplica

Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria :3

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	16:15:55

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:
"En las bases administrativas,
Especificaciones Técnicas
2. FILTRO VIRAL Y BACTERIANO
Características: PESO 19 A 31 GR
A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características permitiendo presentar ""peso del filtro menores a 19 gr. y menor o igual a 31 gr."" , esta solicitud no impacta en la funcionabilidad del producto.
"

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 31

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley 32069 Art. 5) inciso h), i) y j)

Análisis respecto de la consulta u observación:
De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que no se acoge a la observacion y se precisa que en mi calidad de área usuaria se requiere las caracteristica PESO 19 A 31 GR con la finalidad de cumplir con las necesidades de nuestra institución, asimismo se deja presente que dicha característica fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:
1.9. PLAZO DE ENTREGA

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

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

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

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.
En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225
Análisis respecto de la consulta u observación:
"De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que NO SE ACOGE LA OBSERVACION, en cumplimiento con los dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso.

Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria :3

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

	Específico	CAP I	1.9	15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección.				
Se precisa que el personal encargado de adquisiciones se encargará de la notificacion de las ordenes de compra via correo electronico de acuerdo a lo solicitado en el inciso j) Correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato establecido como parte del numeral 2.4 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO.; sin perjuicio de ello, la atención de los bienes deberán ser atendidos según lo establecido en las bases.				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
no aplica				

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases señalan lo siguiente respecto del plazo de entrega de los bienes:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de manera mensual según cronograma, la primera entrega se realizará en un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. En relación a las entregas posteriores se efectuarán dentro de los primeros cinco (05) días calendario de cada mes, según cronograma de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a instituciones públicas del sector salud nos permite conocer que la copia de la Orden de Compra es un documento indispensable para el internamiento de los bienes en el Almacén de la Entidad. Por otro lado, este documento le da la certeza al proveedor que su trámite de pago no sufrirá retrasos al ya contar con un número de SIAF, lo cual garantiza la disponibilidad presupuestaria para la contraprestación por la entrega de los bienes.

Por otro lado, el numeral 16 del Capítulo III Sección Específica CONFORMIDAD DE LOS BIENES, señala como un requisito documentario para obtener la conformidad de recepción de los bienes el ORIGINAL DE ORDEN DE COMPRA. Adicionalmente el numeral 2.6 FORMA DE PAGO del Capítulo II Sección Específica también señala que es requisito presentar el Original de la Orden de Compra para que se realice el pago.

Por lo expuesto, a fin de garantizar que no se viole el Principio de Equidad establecido en la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225 el cual señala que ¿Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad¿ Observamos las Bases a fin de que se considere el plazo para la primera entrega y entregas posteriores a los 05 días calendario computados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, en ese sentido se menciona que , en cumplimiento con los dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso..

Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección.

"

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas señalan el siguiente plazo de entrega:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de manera mensual según cronograma, la primera entrega se realizará en un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. En relación a las entregas posteriores se efectuarán dentro de los primeros cinco (05) días calendario de cada mes, según cronograma de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

En nuestra amplia experiencia ejecutando contratos de suministro de bienes con el Estado nos ha demostrado que no es poco usual que el último día de entrega de una orden de compra coincida con: a) Día feriado b) Día no laborable para el sector público c) Día no laborable para la entidad. En ese caso y en concordancia con el artículo 183 del Código Civil, en caso que el último día del plazo (plazo de entrega) es un día inhábil, se computará el vencimiento, el primer día hábil siguiente.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se establezca para todas las entregadas que si el último día del plazo de entrega de una orden de compra coincide con un día inhábil (día feriado, día no laborable para el sector público o día no laborable para la entidad), entonces el plazo máximo de entrega se ampliará automáticamente hasta el primer día hábil siguiente, sin que ello origine la aplicación penalidades al contratista por mora.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que no se acoge la observación, y se aclara que para el presente proceso, para la atencion de las entregas, si el último día de entrega es un día no laborable para el sector público, se contabilizara el siguiente día hábil; esto en concordancia con la dispuesto en el TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado -Artículo 143°: Cómputo de los plazos: Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendario, excepto en los casos en los que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

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.

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:** h **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que no se acoge a la observacion , con la finalidad de no limitar la participación de futuros postores y marcas,se establecio en las eett Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

¿ Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA.

¿ Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3
Nro. de convocatoria :	3
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

	Específico	CAP II	h	18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).				
¿ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.				
Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:				
Para Fabricantes:				
¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según corresponda.				
Para Distribuidoras:				
¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.				
¿ Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.				
En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.				
En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes y autorización sanitaria de funcionamiento de Almacenes Especializados."				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
no aplica				

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

9.4. LOGOTIPO

Tipo de procedimiento " XXX -XXX - HEVES MINSA
HOSPITAL DE EMERGENCIAS DE VILLA EL SALVADOR

Entendemos que el Logotipo solicitado es el siguiente:

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 26-2024-HEVES-MINSA-3
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.4 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"se aclara que el Logotipo solicitado es el siguiente:

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 26-2024-HEVES-MINSA-3
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR"

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige lo siguiente:

- e) Deberá presentar la siguiente documentación para el ítem:
- i. Imagen a color del envase mediato y/o inmediato (¿)

Asimismo, en el Capitulo III, del numeral 9 (ETAPA DE ADMISION):

9.1. DOCUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES

(...)

La imagen a color del envase mediato y/o inmediato (original) con rotulo deberá ser presentada acompañada de la oferta, cuyo plazo de entrega será el día de la presentación de ofertas de acuerdo al cronograma de las bases. (...)

Por lo expuesto se puede interpretar dos formas de presentación de las imágenes de los rótulos.

Solicitamos a la entidad aclarar, la forma de presentación de las imágenes solicitadas si es digital siendo parte de la propuesta o en físico, y si fuese así indicar el horario de atención y ante qué ventanilla o área se presentará.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, y se aclara que lo solicitado en las bases debe ser presentado en su oferta, cuya oferta debe ser presentada a traves de la plataforma del seace de manera virtual."

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases solicitan la acreditación del cumplimiento de las siguientes características técnicas para el producto objeto de la convocatoria JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO:

Incluye en empaques individuales
-Filtro intercambiador de calor y humedad:

- * Volumen tidal entre 150 a mayor o igual (¿) 1200 ml
- * La humedad absoluta igual o mayor de 32 mg de H2O/L, a VT de 500ml en 24 horas ó Retorno de humedad calculado igual o mayor de 32 mg de H2O/L, a VT de 500ml en 24 horas de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado
- * Resistencia al flujo (ISO 9360)
Menor o igual a 3.0 cmH2O a 60 litros/minuto
- * Espacio Muerto: 45-57 ml
- * Peso: Menor o igual a 31 gr

En el mercado internacional de dispositivos médicos existen fabricantes de países de alta vigilancia sanitaria que se especializan en la fabricación de este tipo de filtros y que trabajan con especificaciones técnicas propias que cumplen con estándares internacionales de fabricación. Por lo expuesto, y con el objetivo de propiciar la mayor participación de postores en el presente procedimiento de selección, Observamos las Bases a fin de que se consideren como válidas las ofertas que cumplan con las siguientes características técnicas:

Incluye en empaques individuales
-Filtro intercambiador de calor y humedad:

- * Volumen tidal entre 150 a mayor o igual (¿) 1200 ml ó Volumen tidal mínimo > 180 ml -Volumen tidal máximo: 1000 ml
- * La humedad absoluta igual o mayor de 32 mg de H2O/L, a VT de 500ml en 24 horas ó Retorno de humedad calculado igual o mayor de 32 mg de H2O/L (sólo del filtro), a VT de 500ml en 24 horas de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado
- * Resistencia al flujo (ISO 9360)
Menor o igual a 3.5 cmH2O a 60 litros/minuto
- * Espacio Muerto: 45-57 ml (sólo del filtro)
- * Peso: Menor o igual a 45 gr

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que se acoge parcialmente a la observacion, y se señala que se amplía la resistencia al flujo y el peso, quedando de la siguiente manera:

Menor o igual a 3.5 cmH2O a 60 litros/minuto
Peso: Menor o igual a 45 gr

Respecto al volumen tidal se precisa que se mantiene la característica indicada en las bases, asimismo se señala que lo solicitado por el participante cumple dentro rango indicado en dicha característica, por lo que la característica del requerimiento no limita la participacion de los futuros postores

Respecto a la humedad y el espacio muerto se precisa que se mantiene la característica indicada en las bases, y se aclara que se refiere al filtro."

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

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

"se amplía la resistencia al flujo y el peso, quedando de la siguiente manera:

Menor o igual a 3.5 cmH₂O a 60 litros/minuto

Peso: Menor o igual a 45 gr"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases solicitan la acreditación del cumplimiento de las siguientes características técnicas para el producto objeto de la convocatoria JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO:

Incluye en empaques individuales
-Filtro viral y bacteriano:

- * Para usar en un volumen Tidal de 150-1200ml
- * Espacio Muerto: menor a 42ml

En el mercado internacional de dispositivos médicos existen fabricantes de países de alta vigilancia sanitaria que se especializan en la fabricación de este tipo de filtros y que trabajan con especificaciones técnicas propias que cumplen con estándares internacionales de fabricación. Por lo expuesto, y con el objetivo de propiciar la mayor participación de postores en el presente procedimiento de selección, Observamos las Bases a fin de que se consideren como válidas las ofertas que cumplan con las siguientes características técnicas:

Incluye en empaques individuales
-Filtro viral y bacteriano:

- * Para usar en un volumen Tidal de 150-1200ml ó Volumen tidal mínimo >150ml ó Volumen tidal máximo 1000ml
- * Espacio Muerto: menor o igual a 42ml

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2.1.1 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que se acoge parcialmente a la observacion, y se señala que se amplía el espacio muerto, quedando de la siguiente manera: Espacio Muerto: menor o igual a 42ml. Respecto al volumen tidal se precisa que se mantiene la característica indicada en las bases, asimismo se señala que lo solicitado por el participante cumple dentro rango indicado en dicha característica, por lo que la característica del requerimiento no limita la participacion de los futuros postores"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se amplía el espacio muerto, quedando de la siguiente manera: Espacio Muerto: menor o igual a 42ml.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las Bases solicitan la acreditación del cumplimiento de las siguientes características técnicas para el producto objeto de la convocatoria JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO:

Incluye en empaques individuales
-Filtro viral y bacteriano:

- * Resistencia al flujo (ISO 9360)
De 15 a 30 litros/minuto, Menor o igual a 1 cmH2O
De 30 a 60 litros/minuto, Menor o igual a 2.2 cmH2O
De 60 a 90 litros/minuto, Menor o igual a 4 cmH2O

Entendemos que los valores de resistencia al flujo solicitados deben cumplir con la norma ISO 9360 y se pueden expresar de la siguiente manera:

- Menor o igual a 1 cmH2O a 30 litros/minuto
- Menor o igual a 2.2 cmH2O a 60 litros/minuto
- Menor o igual a 4 cmH2O a 90 litros/minuto

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, dado que dicha característica fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección., asimismo se señala que lo solicitado por el participante cumple dentro rango indicado en dicha característica, por lo que la característica del requerimiento no limita la participacion de los futuros postores
"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE JUEGO DE CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases solicitan la acreditación del cumplimiento de las siguientes características técnicas para el producto objeto de la convocatoria JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO:

Incluye en empaques individuales
-Filtro viral y bacteriano:

Eficacia de filtración viral: mayor o igual a 99.998%
Eficiencia de filtración bacterial: mayor o igual a 99.999%

Los laboratorios internacionales que realizan pruebas de filtración utilizan el término técnico Eficiencia de Filtración para determinar resultados. Entendemos que se considerarán como equivalentes los términos "eficacia de filtración viral" y "eficiencia de filtración viral".

Adicionalmente entendemos que se considerarán como equivalentes los términos "eficiencia de filtración bacterial" y "eficiencia de filtración bacteriana".

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo informado por el area usuaria es pertinente indicar que se acoge a la observacion, y se precisa que se amplia sólo los terminos y se mantiene el porcentaje establecido en las bases:

Eficacia o Eficiencia de filtración viral: mayor o igual a 99.998%
Eficiencia de filtración bacterial ó eficiencia de filtración bacteriana : mayor o igual a 99.999%"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
"se amplia sólo los terminos y se mantiene el porcentaje establecido en las bases:

Eficacia o Eficiencia de filtración viral: mayor o igual a 99.998%
Eficiencia de filtración bacterial ó eficiencia de filtración bacteriana : mayor o igual a 99.999%"