

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HMA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 25/11/2024

Hora de envío : 16:37:52

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:

#### 8. Garantía Mínima

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses

Se solicita al comité en caso sea menor a la vigencia requerida se presente la carta de compromiso de canje para su reposición al bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 21

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

Ley 30225, artículo 2, inciso a), e) y f)

#### Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA SE ACOGE A LAS CONSULTAS

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

#### 8. VIGENCIA MINIMA

LA VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO DEBERA SER MAYOR O IGUAL A 12 MESES, CON CARTA DE COMPROMISO DE CANJE PARA SU REPOSICION AL BIEN OFERTADO

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HMA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:37:52

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:

8. Garantía Mínima

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses

Se solicita al comité considerar una vigencia a partir de 12 meses.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 8    **Página:** 21

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

Ley 30225, artículo 2, inciso a), e) y f)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA SE ACOGE A LAS CONSULTAS

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

8. VIGENCIA MINIMA

LA VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO DEBERA SER MAYOR O IGUAL A 12 MESES, CON CARTA DE COMPROMISO DE CANJE PARA SU REPOSICION AL BIEN OFERTADO

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HMA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:37:52

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas del Capítulo II Del Procedimiento de Selección se solicita:  
2.2.1 Documentación de presentación Obligatoria

j) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente

Señores del Comité notamos que se están solicitando como Documentos de Presentación obligatoria el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se debe mencionar dicho certificado solo es aplicable únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial 833-2015/MINSA, por lo tanto, dicho documento sería obligatorio para los dispositivos que cuenten con dicha condición.  
Por lo tanto, al postor que encargue a un tercero en el servicio de distribución y transporte, del bien a ofertar; no es exigible u obligatorio ya que no requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada; asimismo no se vulnera a lo establecido en el reglamento de la ley de Contrataciones.

Solicitamos al comité que el documento requerido el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) sea eliminada este literal, por no corresponder; ya que el producto: Electrodo Disco Autoadhesivo para ECG adulto, no requiere de condiciones de temperatura refrigerada y congelada.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 2.2.1    Literal: J)    Página: 17

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

artículo 2º, literal a) y e) Ley 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA SE ACOGE A LAS CONSULTA Y SE ELIMINARA EL LITERAL J) de las bases integradas

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HMA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:37:52

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En las Bases administrativas del Capítulo II Del procedimiento de selección, solicitan:  
k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.  
Hacemos de conocimiento que el Certificado ISO 14385, es un documento que acredita el estándar de calidad del bien o producto, por corresponder a una norma internacional de gestión de calidad.

Por lo tanto, para una mayor concurrencia y pluralidad de postores, se solicita se acepte la presentación del documento Certificado ISO 13485 del fabricante, de no aceptar la presentación al certificado antes señalado; se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales a), b) y f), los cuales detallan lo siguiente:

- a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.
- b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.
- f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Es así que solicitamos a vuestro comité, acoger la observación formulada, estableciendo asimismo la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o el documento equivalente al Certificado ISO 13485 del fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1    **Literal:** K)    **Página:** 17

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

Ley 30225, artículo 2, inciso a), f) y e)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA SE ACOGE A LAS CONSULTAS

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

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, PARA FABRICACION NACIONAL Y, PARA FABRICACION EXTRANJERO, DOCUMENTO QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD ESPECIFICA AL TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO, POR EJEMPLO, CERTIFICADO CE DELA COMUNIDAD EUROPEA, NORMA ISO 13485 VIGENTE, FDA U OTROS DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO EMITIDO POR LA AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE DEL PAIS DE ORIGEN Y AUTORIZADO POR LA ANM, SEGUN NORMATIVA VIGENTE.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HMA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:37:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM N° 1: ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO  
MATERIAL:

¿Soporte de papel

Solicitamos al Comité de selección considere soporte de papel y/o soporte de espuma

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA SE ACOGE A LAS CONSULTA Y ACLARA QUE DE ACUERDO A LA  
ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO EN EL MATERIAL DEBERA DECIR:  
SOPORTE DE PAPEL Y/O SOPORTE DE ESPUMA

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
SOPORTE DE PAPEL Y/O SOPORTE DE ESPUMA

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HMA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:37:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM N° 1: ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

CARACTERÍSTICA:  
¿Gel sólido

Solicitamos al Comité de selección considere gel sólido y/o gel conductor

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA SE ACOGE A LAS CONSULTA Y ACLARA QUE DE ACUERDO A LA ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO EN LA CARACTERISTICA DEBERA DECIR:  
GEL SOLIDO Y/O GEL CONDUCTOR

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
GEL SOLIDO Y/O GEL CONDUCTOR

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HMA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:37:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM N° 1: ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO  
CARACTERÍSTICA:

¿ Sello de seguridad en los conductores del casquillo para asegurar la frescura del producto

Solicitamos al Comité de selección considere sello de seguridad en los conductores del casquillo para asegurar la frescura del producto y/o con sistema adicional de seguridad interna.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA SE ACOGE A LAS CONSULTA Y ACLARA QUE DE ACUERDO A LA ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO EN LA CARACTERISTICA DEBERA DECIR: SELLO DE SEGURIDAD EN LOS CONDUCTORES DEL CASQUILLO PARA ASEGURAR LA FRESCURA DEL PRODUCTO Y/O CON SISTEMA ADICIONAL DE SEGURIDAD INTERNA.

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

SELLO DE SEGURIDAD EN LOS CONDUCTORES DEL CASQUILLO PARA ASEGURAR LA FRESCURA DEL PRODUCTO Y/O CON SISTEMA ADICIONAL DE SEGURIDAD INTERNA.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-HMA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:37:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM N° 1: ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO  
DIMENSIONES:  
¿6 cm de diámetro

Solicitamos al Comité considerar que en el mercado existen diversos tamaños de electrodos. Por ello considerar ampliar Dimensiones: 3.5 a 6 cm de diámetro.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA Y/O TECNICA SE ACOGE A LAS CONSULTA Y ACLARA QUE DE ACUERDO A LA ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO EN LAS DIMENSIONES DEBERA DECIR:  
3.5 A 6 CM DE DIÁMETRO

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
3.5 A 6 CM DE DIÁMETRO