

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 12/03/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 16:47:20

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Item N° 2

Bolsa para nutrición parenteral Bolsa de EVA (Acetil Vinil Etil).

De acuerdo a lo indicado en el registro sanitario la descripción de la abreviatura de EVA es (Etilen vinil acetato), solicitamos al Comité Especial aceptar lo indicado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que el acrónimo EVA, significa acetato de vinilo o Etilen vinil acetato o Ethylene-vinyl acetate, que será considerada en las bases integradas

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

Bolsa de EVA (Acetato de Vinilo o Etilen Vinil Acetato o Ethylene-Vinyl Acetate)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:47:20

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Item N° 2 - Con escala graduada en CC.

Solicitamos al Comité Especial, ampliar la medida de escala graduada en CC o ML.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que la medida de escala graduada podrá ser en CC o ML, que será considerada en las bases integradas

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

Con escala graduada en CC o ML, en la cara anterior visible a distancia

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:47:20

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Item N° 2 - Envase terciario o embalaje

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que está establecido en las especificaciones técnicas que el embalaje y rotulado, deberá estar de acuerdo a lo autorizado en la resolución que otorga el Registro Sanitario y/o marco legal vigente

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:47:20

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Item N° 2

Numero de lote y fecha de expiración impresos en alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité Especial aclarar que las impresiones pueden ser en alto o bajo relieve.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las impresiones podrán ser en alto o bajo relieve, que será considerada en las bases integradas

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

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrá ser impresos en alto o bajo relieve

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:47:20

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Item N° 2

Certificado de Analisis del Producto terminado.

Los certificados de análisis son los documentos por medio del cual se garantiza la calidad del dispositivo médico, por lo tanto la información contenida en dicho documento debe ser lo aprobado por la entidad Sanitaria DIGEMID, en este contexto solicitamos aceptar los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, y tal como esta establecido en las especificaciones técnicas, se precisa que al momento de entregar el producto en el almacén, este debe tener su protocolo de análisis y resolución que otorga el registro sanitario vigente aprobado por la autoridad competente

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:47:20

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Item N° 2

Técnicas analíticas del producto terminado - Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA).

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el art 31°, no corresponde a dispositivos médicos. Corresponde a productos farmacéuticos, por lo tanto no aplica para este proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que cuando los estudios técnicos y las pruebas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará los estudios técnicos y la pruebas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal, que será considerada en las bases integradas

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

Cuando los estudios técnicos y las pruebas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará los estudios técnicos y las pruebas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	12/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:47:20

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Item N° 2
3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta bolsas plasticas.
Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial, pueda ampliar la experiencia con insumos para nutrición parenteral que se encuentran dentro del rubro solicitado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que se consideran bienes similares a los siguientes: bolsas de uso medico para nutrición enteral o parenteral, que será considerada en las bases integradas

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: bolsa de uso médico para nutrición enteral o parenteral

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE BOLSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20552962941	Fecha de envío :	12/03/2024
Nombre o Razón social :	PMI MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:04:16

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN II. OBSERVAMOS LAS BASES POR CONSIDERAR COMO BIENES SIMILARES PARA SUSTENTAR LA EXPERIENCIA DE POSTOR A : "BOLSAS PLÁSTICAS" DADO QUE ESTO AL SER IMPRECISO PODRIA PERMITIR QUE UN POSTOR SUSTENTE SU EXPERIENCIA AL PRESENTAR VENTAS DE BOLSAS DE PLASTICO PARA BASURA, O BOLSAS COMUNES PARA EMBASAR PRODUCTOS U OTRO TIPO DE BOLSA PLASTICA QUE NO SEA DE LA ESPECIALIDAD COMO BOLSAS DE NUTRICION PARENTERAL O ENTERAL. MANTENER ESTA SITUACION DESDICE TOTALMENTE EL PROPOSITO DE LA NORMA VULNERADA PUES NO SE SUSTENTARIA NINGUNA EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD QUE ES LO QUE BUSCA ALCANZAR DICHO REQUERIMIENTO. RECOMENDAMOS QUE LA EXPERIENCIA SEA SUSTENTADA COR: "BOLSAS DE USO MEDICO PARA NUTRICION PERENTRAL O ENTERAL"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** B **Página:** 34

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

ARTICULO 49 DEL REGLAMENTO DE LA LEY 30225, LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, D.S. N°344-2018-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación y se precisa que se consideran bienes similares a os siguientes: bolsa de uso medico para nutricio enteral o parenteral, que será considerada en las bases integradas

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: bolsa de uso medico para nutrición enteral o parenteral