

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - BOLSA DE COLOSTOMÍA NEONATAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:54:14

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

El comité de selección solicita:

Bolsa: Con filtro de carbón u otro ( para eliminar el olor de los gases)

Por lo general la bolsas de colostomía neonatal no presentan filtro de carbón. Para mayor pluralidad de postores solicitamos que esta característica sea opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 3.1    **Página:** 46

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

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

De acuerdo a la consulta formulada, sobre el filtro de carbón especificado en la Ficha Técnica, no es posible acogerla, dado que la función de éste es evitar emanar el mal olor de las heces al exterior de la bolsa, dicha característica técnica ha sido elaborada basada estrictamente en las necesidades de las áreas usuarias, y de acuerdo a lo declarado en los registros sanitarios aprobados por la Autoridad Nacional de e Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - DIGEMID; teniendo en consideración los Principios Básicos de Calidad y Seguridad, establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Por otro lado, señalar que en la ficha técnica con respecto a dicha característica la especificación a cumplir es: ¿Con filtro de carbón u otro (para eliminar el olor de los gases)¿.

Asimismo, debemos señalar que durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe en el mercado nacional la pluralidad de proveedores con la capacidad de cumplir con las características técnicas.

En ese sentido, se aclara su consulta, sin acoger su pedido.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - BOLSA DE COLOSTOMÍA NEONATAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:54:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

El comité de selección solicita:

Anillo de Seguridad: Según lo autorizado en su Registro Sanitario

Las Bolsas de colostomía neonatales en general no cuentan con anillo de seguridad adicional, sino sus bordes biselados cumplen la función de seguridad. Por lo que solicitamos al comité de selección, para mayor pluralidad de postores, considerar esta característica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta formulada, sobre el anillo de seguridad especificado en la ficha técnica, no es posible acogerla dado que, de acuerdo a su estructura y funcionalidad del Dispositivo Médico la placa adhesiva y el anillo de seguridad están unidos, logrando una mejor adhesión de la bolsa a la piel del paciente ostomizado, dicha característica técnica ha sido elaborada basada estrictamente en las necesidades de las áreas usuarias de acuerdo a la finalidad de su uso; teniendo en consideración los Principios Básicos de Calidad y Seguridad, establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Asimismo, debemos señalar que durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe en el mercado nacional la pluralidad de proveedores con la capacidad de cumplir con las características técnicas.

En ese sentido, se aclara su consulta, sin acoger su pedido.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	AS-SM-41-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - BOLSA DE COLOSTOMÍA NEONATAL		

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:54:14

**Consulta:** Nro. 3  
**Consulta/Observación:**  
El comité de selección solicita:  
Dispositivo de cierre: Según lo autorizado en su Registro Sanitario

Este punto se sustentaría en folletería y/o cartas del fabricante, mas no en un R.S. ya que en el registro sanitario no se incluye esta información. Por lo que solicitamos al comité de selección aclarar este punto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. III      **Literal:** 3.1      **Página:** 47  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
De acuerdo a lo señalado en el sub numeral 3.1.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, contenido en la sección específica de las bases, señala:  
3.1. Documentación de presentación obligatoria  
3.1.4. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 12).  
(...)  
En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.  
(....)

Por eso, en la oferta del postor debe presentar un Certificado de análisis u otro documento que acredite las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 12) autorizado por la ANM, cuyos resultados nos permiten verificar que se cumplen todas propiedades establecidas en las normativas técnicas del bien convocado. En caso la características del dispositivo de cierre no este determinado en ese documento podrá aportar un documento técnico - como folletería, Brochure, ficha técnica y/o Cartas emitidos o avalados por el fabricante- que certifiquen el cumplimiento de dichas características, con la condición que este "documento" haya formado parte del expediente aprobado por la ANM.

Se aclara la consulta.  
**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :AS-SM-41-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - BOLSA DE COLOSTOMÍA NEONATAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:54:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

El comité de selección solicita:  
Ancho de la bolsa: 60 mm a 100 mm

Para una mayor pluralidad de postores, solicitamos al Comité ampliar los rangos a lo siguiente: Ancho de la bolsa: 60 mm a 135 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta formulada, no es posible acogerla dado que, las especificaciones técnicas han sido elaboradas basadas estrictamente en las necesidades de las áreas usuarias de acuerdo a la finalidad de su uso; teniendo en consideración los Principios Básicos de Calidad y Seguridad, establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Asimismo, debemos señalar que durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe en el mercado nacional la pluralidad de proveedores con la capacidad de cumplir con las características técnicas.

En ese sentido, se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :AS-SM-41-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - BOLSA DE COLOSTOMÍA NEONATAL

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:54:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

El comité de selección solicita:

Longitud total de la bolsa: 115 mm a 210 mm

Para una mayor pluralidad de postores, solicitamos al Comité puedan ampliar los rangos a lo siguiente: Longitud total de la bolsa: 115 mm a 220 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1

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

Página: 47

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta formulada, no es posible acogerla dado que, las especificaciones técnicas han sido elaboradas basadas estrictamente en las necesidades de las áreas usuarias de acuerdo a la finalidad de su uso; teniendo en consideración los Principios Básicos de Calidad y Seguridad, establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Asimismo, debemos señalar que durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe en el mercado nacional la pluralidad de proveedores con la capacidad de cumplir con las características técnicas.

En ese sentido, se aclara su consulta.

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

null