

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20505719396	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	Q-MEDICAL S.A.C	Hora de envío :	12:24:08

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1

SUB ÍTEM N° 1.1 CONTENEDOR DE PLÁSTICO DE BIOSEGURIDAD PORTÁTIL DE 2 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

### CARACTERÍSTICAS:

¿ Impermeable

Para que no exista confusión. Solicitamos se aclare que se refiere al material.

Observamos las bases y solicitamos se retire la palabra IMPERMEABLE en características. En caso de no aceptar, sustentar técnicamente.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 13

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

### Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el usuario, es preciso indicar que no se acoge la observación del proveedor en retirar la palabra impermeable ya que la característica impermeable, garantizaría que el contenedor no permita el paso de agua o fluidos desde su interior y viceversa con la finalidad de proteger al personal de la salud .

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20505719396	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	Q-MEDICAL S.A.C	Hora de envío :	12:24:08

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 1

SUB ÍTEM N° 1.2 CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD DE 7.6 L UNI

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

**CARACTERÍSTICAS:**

¿ Tapa transparente rectangular con ángulos ovalados, provista de una ranura amplia en disposición vertical ubicada en la parte media. Cierre temporal y final definitivo y tapa provista de un eje semicilíndrico giratorio tipo vaivén dispuesto en forma horizontal en la parte media que impide el acceso de la mano

Por error tipográfico pusieron la Y en vez de O por ende también van aceptar lo siguiente: TAPA PROVISTA DE UN EJE SEMICILÍNDRICO GIRATORIO TIPO VAIVÉN DISPUESTO EN FORMA HORIZONTAL EN LA PARTE MEDIA QUE IMPIDE EL ACCESO DE LA MANO. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 13

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

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

"De acuerdo a lo informado por el usuario, es correcta su apreciacion , se modificara la ""y"" por la ""o"" ya que se puso por error, quedando de la siguiente manera:

Tapa transparente rectangular con ángulos ovalados, provista de una ranura amplia en disposición vertical ubicada en la parte media. Cierre temporal y final definitivo ó tapa provista de un eje semicilíndrico giratorio tipo vaivén dispuesto en forma horizontal en la parte media que impide el acceso de la mano"

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

"se modificara la ""y"" por la ""o"" ya que se puso por error, quedando de la siguiente manera:

Tapa transparente rectangular con ángulos ovalados, provista de una ranura amplia en disposición vertical ubicada en la parte media. Cierre temporal y final definitivo ó tapa provista de un eje semicilíndrico giratorio tipo vaivén dispuesto en forma horizontal en la parte media que impide el acceso de la mano"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20505719396	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	Q-MEDICAL S.A.C	Hora de envío :	12:24:08

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 1

SUB ÍTEM N° 1.2 CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD DE 7.6 L UNI

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

**CARACTERÍSTICAS:**

¿ Impermeable

Para que no exista confusión. Solicitamos se retire la palabra impermeable en características.

Observamos las bases y solicitamos se considere lo siguiente:

**MATERIAL**

¿ Impermeable

En caso de no aceptar, sustentar técnicamente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 14

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

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

De acuerdo a lo informado por el usuario, es preciso indicar que no se acoge la observación del proveedor en retirar la palabra impermeable ya que la característica impermeable, garantizaría que el contenedor no permita el paso de agua o fluidos desde su interior y viceversa con la finalidad de proteger al personal de la salud .

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20393025868	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DISE EIRL	Hora de envío :	19:00:23

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité, observamos que para el SUB ITEM N°1.1 solicitan el CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL DE 2 L. Ante ello, solicitamos a la Entidad que se amplíe el rango del volumen solicitado hasta 3 L, pues son muchos los postores cuyas marcas solo cuentan con volúmenes de mínimo 3 litros. Con el fin de no limitar la participación de los postores en el presente procedimiento.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 13**

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

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

De acuerdo a lo informado por el usuario, Se aclara la consulta, el rango de volumen requerido es necesidad del servicio, ya se cuenta con otros contenedores de menor medida, por lo que no se acepta la consulta, además el requerimiento es formulado por el área usuaria que solicita el requerimiento según su necesidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:06:31

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2      **Literal:** s/      **Página:** 16

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

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

"De acuerdo a lo informado por el usuario, es preciso indicar que no se acoge a la observación del proveedor, en vista que los bienes a adquirir están dentro del rubro farmacéutico, el proveedor participante deberá contar con lo solicitado en el requisito de calificación :CAPACIDAD LEGAL : HABILITACIÓN: Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o

Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de dispositivos médicos.

Asimismo, se deja presente que las EETT fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y proveedores para el presente procedimiento de selección.

Además, el citado PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR, no tiene nada que ver con el objeto de la presente convocatoria, toda vez que el pronunciamiento está enfocado a la siguiente convocatoria: Licitación Pública N° 1-2022-GRP-DSRSMH-CS-1, convocado para la ¿Adquisición de diez (10) ambulancias rurales tipo I para el EE.SS I-2 El Carmen, EE.SS I-2 El Puerto, EE.SS I-2 Ulpamache, EE. SS I-2 Huancacarpa Bajo, EE.SS I-2 Tuluze, EE.SS I-2 Rodeopampa, EE.SS I-1 Laynas, EE.SS I-2 Arenales, EE.SS I-1 Choco y EE.SS I-4 Buenos Aires, de la Dirección Sub Regional¿"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:06:31

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

**3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION**

**A. CAPACIDAD LEGAL**

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ¿ BPDT**

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de requisitos de calificación a la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 9.2      **Literal:** s/l      **Página:** 4

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

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

De acuerdo a lo informado por el usuario, es preciso indicar que no se acoge la observación del proveedor en solicitar como requisitos de calificación el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT, ya que el objeto de la contratación no es producto a adquirir que requiere de condiciones de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:06:31

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Observamos que el objeto de la convocatoria se está solicitando lo siguiente:

1.1 Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 2 litros

Cada fabricante define las dimensiones de la capacidad del contenedor de Bioseguridad portátil Solicitamos amablemente al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección pueda ampliar la capacidad de los contenedores de 1.5 a 2L para una mayor pluralidad de postores.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** s/      **Página:** 14

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

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

De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar que no se acoge a la observación, el rango de volumen requerido es necesidad del servicio, ya se cuenta con otros contenedores de menor medida, por lo que no se acepta lo solicitado

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:06:31

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Observamos que el objeto de la convocatoria se está solicitando lo siguiente:

1.2 Contenedor de polipropileno de bioseguridad de 7.6 litros

Cada fabricante define las dimensiones de la capacidad del contenedor de Bioseguridad portátil

Solicitamos amablemente al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección pueda ampliar la capacidad de los contenedores de 7L a 7.6 L

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.2    **Literal:** s/    **Página:** 14

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

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

De acuerdo a lo informado por el usuario, es preciso indicar y aclarar que no se acoge la observación del proveedor , se deja presente que dicha característica/medida fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y proveedores para el presente procedimiento de selección., ademas el requerimiento es formulado por el area usuaria quein solicita los requerimiento segun su necesidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:06:31

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación: MUESTRAS

Observamos que 9.1 de documentos para la evolución de especificaciones técnicas se está solicitando lo siguiente:  
Sebera presentar obligatoriamente la muestra del insumo consumible (¿)

Se requiere la presentación de una (1) muestra; sin embargo, de la información contenida en el numeral 9.1 (aspectos a verificar) se puede ser evaluado con la presentación de fotografías del producto en todos sus ángulos, además la presentación de documentos el cumplimiento de los productos que se esté ofertado. Además, la presentación de muestra tiene un costo adicional el cual estaría vulnerando nuestros derechos de libre participación.

Según lo dispuesto en el principio de eficacia y eficiencia. Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria SUPRIMIR ¿ELIMINA¿ la presentación de muestras y, en su lugar, requiera la presentación de fotografías del producto ofertado.

Mediante nuestra consulta cuestionamos el requerir la presentación obligatoria de la muestra y el sustento está en la utilidad de pedir la muestra. De acuerdo a las bases, el objetivo de pedir las bases es corroborar que la información técnica consignada en los documentos que forman parte de la oferta se encuentran reflejados en las muestras. Es decir, la evaluación de la muestra consistirá en verificar el contenido de la información que contiene el rotulado del producto y compararlo con la información de los demás documentos contenidos en la oferta y para ello no necesitan una muestra basta con que se presente fotografías del producto (o de los rotulados). Consideramos que la respuesta del comité de selección contraviene lo dispuesto en el literal f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.¿ (El subrayado y resaltado es agregado)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 3

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

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

De acuerdo a lo informado por el usuario, es preciso indicar y aclarar que no se acoge la observación del proveedor dado que la evaluación de muestras fue parte de las especificaciones técnicas que fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y proveedores para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:57:02

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Al solicitar la tapa tipo vaiven se esta direccionando a una marca especifica del mercado, En ese sentido y con la finalidad de generar un escenario de competencia real solicitamos que TAMBIÉN acepte; ampliar las opciones de la tapa y permitir que esta se abra y cierra girando el dispositivo de izquierda a derecha

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: --      Literal: --      **Página:** 13

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

n-a

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

"De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente aclarar la consulta del proveedor, en referencia a la CARACTERÍSTICAS, a fin de evitar confusiones y promover la participacion de futuros postores, queda de la siguiente manera:

Tapa transparente rectangular con ángulos ovalados, provista de una ranura amplia en disposición vertical ubicada en la parte media. Cierre temporal y final definitivo o tapa provista de un eje semicilíndrico giratorio tipo vaivén dispuesto en forma horizontal en la parte media que impide el acceso de la mano ó tapa que permita que se abra y cierra girando el dispositivo de izquierda a derecha"

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

"a fin de evitar confusiones y promover la participacion de futuros postores, queda de la siguiente manera:

Tapa transparente rectangular con ángulos ovalados, provista de una ranura amplia en disposición vertical ubicada en la parte media. Cierre temporal y final definitivo o tapa provista de un eje semicilíndrico giratorio tipo vaivén dispuesto en forma horizontal en la parte media que impide el acceso de la mano ó tapa que permita que se abra y cierra girando el dispositivo de izquierda a derecha"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:57:02

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Al solicitar las asas laterales se esta direccionando a una marca especifica del mercado. En ese sentido y con la finalidad de generar un escenario de competencia real solicitamos que TAMBIÉN acepte; que se amplie las opciones de las asas y permita que esté integrada en una sola pieza y dispuesta de forma practica y sencilla en la tapa

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: --      Literal: --      **Página: 14**

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

n-a

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

De acuerdo a lo informado por el usuario, se acepta la consulta, con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, se aceptara tambien lo siguiente: Asas laterales que ayudan a su transporte o asa que puede estar integrada en una sola pieza y dispuesta de forma practica y sencilla en la tapa.

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

se aceptara tambien lo siguiente: Asas laterales que ayudan a su transporte o asa que puede estar integrada en una sola pieza y dispuesta de forma practica y sencilla en la tapa.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:57:02

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que el plazo de entrega que debe declararse en el Anexo 4 es el indicado en el numeral 13.2 de la página 30 de las bases?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 13.2      **Literal:** --      **Página:** 30

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

n-a

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

"De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente aclarar la consulta, y a fin de evitar confusiones en el procedimiento de procedimiento de selección, se uniformizará el plazo de entrega que se señala en el numeral 13.2 de las EETT , quedando de la siguiente manera:

Las entregas se efectuarán de manera mensual segun cronograma, la primera entrega se realizará en un periodo no mayor de cinco (05) dias calendarios a partir del dia siguiente de suscrito el contrato. En relacion a las entregas posteriores se efectuará dentro de los primeros cinco (05) dias calendarios de cada mes, segun cronograma de entrega.

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

" se uniformizará el plazo de entrega que se señala en el numeral 13.2 de las EETT , quedando de la siguiente manera:  
Las entregas se efectuarán de manera mensual segun cronograma, la primera entrega se realizará en un periodo no mayor de cinco (05) dias calendarios a partir del dia siguiente de suscrito el contrato. En relacion a las entregas posteriores se efectuará dentro de los primeros cinco (05) dias calendarios de cada mes, segun cronograma de entrega.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:57:02

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

Solicitan la presentación del BPM y BPA del fabricante del producto ofertado. Sin embargo, los productos objeto de la convocatoria al no requerir de registro sanitario para ser comercializados no cuentan con certificado de buenas prácticas de manufactura ni certificado de buenas prácticas de almacenamiento (y no cuentan con estos certificados porque la DIGEMID solo los emite para productos que requieren registro sanitario) En ese sentido, ¿podría confirmar que el postor deberá presentar el documento de la DIGEMID que acredite que el producto ofertado no requiere de BPA ni de BPM?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- **Página:** 26

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

n-a

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

"De acuerdo a lo informado por el usuario, es preciso indicar al proveedor sobre su consulta, que está en lo correcto, al encontrarnos en sector salud, las empresas que participarán del proceso de selección deberán contar y acreditar lo siguiente:

a. Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, para aquellos productos aplicables. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado e los alcances del DS 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra (imagen) deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario). Asimismo, se considerará para dicha evaluación lo dispuesto en el Art. 55 numeral 13 de la Ley N° 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General. Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro.

b. Copia del Protocolo o Certificado de Análisis, correspondiente al Número de Lote de la muestra(imagen) presentada para cada ítem emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud.

Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico farmacéutico director técnico Habilitado del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

c. Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

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

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Especifico

--

--

26

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

n-a

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

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 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:**

"contar y acreditar lo siguiente:

a. Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, para aquellos productos aplicables. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado e los alcances del DS 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra (imagen) deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario). Asimismo, se considerará para dicha evaluación lo dispuesto en el Art. 55 numeral 13 de la Ley N° 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General.

Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro.

b. Copia del Protocolo o Certificado de Análisis, correspondiente al Número de Lote de la muestra .....

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR  
Nomenclatura : AS-SM-20-2024-HEVES-MINSA-2  
Nro. de convocatoria : 2  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CONTENEDOR DE PLASTICO DE BIOSEGURIDAD PORTATIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SEERVICIOS DEL HOSPITAL EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:57:02

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Bajo el titulo "documentos para la evaluación de especificaciones técnicas" se hace referencia la presentación de muestra. Sin embargo, al no haberlo contemplado en el numeral 2.2.1.1. genera confusión sobre la obligación de presentar muestra. ¿Podría indicar con claridad si debe presentares muestra? Si su respuesta es afirmativa deberá incluir todos los requisitos (cantidad, lugar de presentación, fecha de presentación, etc

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 9.1      Literal: --      **Página:** 23

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

n-a

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

"De acuerdo a lo informado por el usuario, es pertinente indicar que a fin de evitar confusiones en el proceso de seleccion se establecerá en las futuras bases integradas la metodología de evaluacion de muestras señalada en las EETT, indicándose que: La no presentación de la muestra y las muestras desaprobadas serán consideradas como No Admitidas. Asimismo la Dirección, lugar y horario para la presentación de las muestras

Las muestras deben ser presentadas el día de la Presentación de Ofertas (según cronograma establecidas en el portal del SEACE), en la Unidad de Logística ¿ torre administrativa del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, Av. 200 Millas S/N Sec. Grupo Residencial (Esq. Pastor Sevilla S/N) Lima ¿ Lima ¿ Villa El Salvador, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

segun metodologia establecida en las EETT.

¿ Otras consideraciones

La devolución de la muestra de los postores que no obtienen la Buena Pro, se realizara dentro de los 3 días calendarios de quedar consentido el otorgamiento de la Buena pro, a través de la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, en el estado en que se encuentren. Pasado dicho plazo no habrá lugar a reclamo. Las muestras de los postores ganadores quedaran como contra muestra para el internamiento en el almacén General. "

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

"se establecerá en las futuras bases integradas la metodología de evaluacion de muestras señalada en las EETT, indicándose que: La no presentación de la muestra y las muestras desaprobadas serán consideradas como No Admitidas. Asimismo la Dirección, lugar y horario para la presentación de las muestras

Las muestras deben ser presentadas el día de la Presentación de Ofertas (según cronograma establecidas en el portal del SEACE), en la Unidad de Logística ¿ torre administrativa del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, Av. 200 Millas S/N Sec. Grupo Residencial (Esq. Pastor Sevilla S/N) Lima ¿ Lima ¿ Villa El Salvador, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

segun metodologia establecida en las EETT.

¿ Otras consideraciones

La devolución de la muestra de los postores que no obtienen la Buena Pro, se realizara dentro de los 3 días calendarios de quedar consentido el otorgamiento de la Buena pro, a través de la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, en el es