

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 18:42:22

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA NRO. 18 G X 3 1/4  
CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

CONECTOR DEL CATETER: TIPO COCODRILO, TUNELIZADO Y SIN ROSCAS

Se solicita al Comité de Selección ampliar la característica CON O SIN ROSCAS, ya que existen conectores con el sistema Luer-Lok que proporciona un mecanismo de conexión con un ajuste seguro con el catéter para evitar filtraciones y evitar las desconexiones accidentales.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6.1    **Página:** 26

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a), b) y e)

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAyCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, debido a que los sistemas con rosca muchas veces no dan una adecuada seguridad al usarlo, no se asegura bien el catéter, por lo que podría ocasionar contaminación.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 18:42:22

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA NRO. 18 G X 3 1/4  
CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

FILTRO PLANO 0.2 µm: RESISTENCIA HASTA 7 BARES

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al Comité de Selección aceptar la conversión de la unidad de medida sea también en PSI, ya que hace referencia a las libras por pulgada cuadrada (pound per square inch, por sus siglas en inglés) donde sustenta de igual manera la resistencia del filtro plano.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 3.1    **Página:** 26

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a), b) y e)

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAYCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN, debido a que en la conversión resulta en los mismos valores, siendo la siguiente característica:

-FILTRO PLANO 0.2 µm: RESISTENCIA HASTA 7 BARES

o se aceptará también que la conversión de la unidad de medida sea también en PSI, ya que hace referencia a las libras por pulgada cuadrada (pound per square inch, por sus siglas en inglés).

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

-FILTRO PLANO 0.2 µm: RESISTENCIA HASTA 7 BARES

o se aceptará también que la conversión de la unidad de medida sea también en PSI, ya que hace referencia a las libras por pulgada cuadrada (pound per square inch, por sus siglas en inglés).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 18:42:22

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

f) Copia del Protocolo o Certificado de Análisis

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.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

**Acápito de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 2.2.1.1

**Literal:** F

**Página:** 19

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

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAYCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria, ACEPTA LA CONSULTA.

También podrá presentar el protocolo o Certificado de Análisis en el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante.

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

También podrá presentar el protocolo o Certificado de Análisis en el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:42:22

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la pagina 33 literal B, solicitan en la experiencia del postor en la especialidad lo siguiente: Se consideran bienes similares a lo siguiente: AGUJAS ESPINALES; SETS EPIDURALES, CATETERES EPIDURALES Solicitamos al Comité de Selección puedan incluir en el requerimiento dispositivos y/o material médico en general, fomentando así la mayor participación de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 33

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

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAyCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria ACEPTA LA CONSULTA. por lo que se considerará de la siguiente forma: AGUJAS ESPINALES; SETS EPIDURALES, CATETERES EPIDURALES o se aceptará también: dispositivos y/o material médico en general

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

AGUJAS ESPINALES; SETS EPIDURALES, CATETERES EPIDURALES o se aceptará también: dispositivos y/o material médico en general.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:46:29

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

Conector del catéter

¿.sin roscas

El conector cuenta con una conexión luer lock, por lo que la denominación sin rosca, lleva a confusión . Solicitamos aclarar.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** d.1)      **Página:** 26

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

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAYCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria ACLARA LA CONSULTA: debido que es sin rosca, se refiere al lugar de acople del catéter al conector.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:46:29

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Filtro plano 0.2 um

Pequeño, redondeado ¿.

Se solicita aceptar el producto como fue a probado en su RS

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1.      **Literal:** d.1)      **Página:** 26

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

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAYCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria ACEPTA LA CONSULTA: por lo que se considerará de la siguiente forma:

Filtro plano 0.2 um - pequeño, redondeado y ergonómico o se aceptará también: Filtro plano 0.2 um - pequeño, redondeado y ergonómico, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario.

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

Filtro plano 0.2 um - pequeño, redondeado y ergonómico o se aceptará también: Filtro plano 0.2 um - pequeño, redondeado y ergonómico, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:46:29

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

Jeringa

Jeringa de 3 cuerpos

Se solicita aclarar que los 3 cuerpos de la jeringa están referidos a sus 3 partes: barril, émbolo y pistón.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** d.1)

**Página:** 26

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

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAYCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria ACLARA LA CONSULTA:

La jeringa de 3 cuerpos es referido al barril, émbolo y pistón.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:46:29

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Envase mediato

Asimismo, lo descrito en la ficha técnica de cada dispositivo

Envase mediato Asimismo, lo descrito en la ficha técnica de cada dispositivo.

Se solicita aceptar que los rotulados de los envases mediato e inmediato sean de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6.1    **Página:** 27

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

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAYCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria acepta la consulta.

Los rotulados de los envases mediato e inmediato sean de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID.

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

Los rotulados de los envases mediato e inmediato sean de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID.



Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE SET DE ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA N°18G X 3 1/4 PARA CENTRO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/06/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:46:29

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

Envase inmediato

Hermeticamente sellado sin porosidad.

Se solicita aceptar el envase inmediato de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 6.1      **Página: 27**

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

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

Según Nota Informativa N° 168-2023-SAYCQ/DAEyCC-HEVES, el área usuaria acepta la consulta.

Que el envase inmediato sea de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario

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

Que el envase inmediato sea de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario