

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 04/07/2024

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 15:41:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III REQUERIMIENTO, 4.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDADES DE LOS BIENES, ítem 27 Tira reactiva para glucómetro 50 DET Unidad, pág. 28, se observa que no se está especificando un Rango de Medición determinado.

Es importante resaltar que las tiras reactivas para determinar glucosa en sangre, serán utilizadas en las diferentes áreas de Hospitalización, Consulta Externa, Triage, Emergencia, etc, por lo tanto, es de suma importancia que estas tiras reactivas detecten los valores de glucosa en sangre en un amplio rango de medición, permitiendo así la inmediata detección de una hipoglicemia o una hiperglicemia severa, para que el profesional de la salud actúe en forma inmediata. Por lo tanto, resulta muy importante exigir la mencionada característica para las tiras reactivas, en las Bases del presente Proceso.

CONSULTA 1:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, solicitar en las Especificaciones Técnicas un rango de medición desde 10 mg/dl o menos, hasta 600 mg/dl a más.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: XX Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usaria, No se acoge su solicitud, porque todos los glucómetros detectan la hipoglicemia e hiperglicemia en base a los valores normales de 70 a 110 mg/dl, y es para un control rápido para una intervención inmedirata. Los márgenes de error son analizados en glucosa sérica lo realiza laboratorio de la institución con resultados en una hora.

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

Ninguna

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	15:41:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III REQUERIMIENTO, 4.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDADES DE LOS BIENES, ítem 27 Tira reactiva para glucómetro 50 DET Unidad, pag. 28, se indica lo siguiente:
¿(¿) Para ser usado en pacientes Neonatos¿
Con respecto a este punto, es importante resaltar que las Tiras Reactivas son utilizadas en los diferentes servicios del Hospital, incluido el Servicio de Neonatología, en donde se realizan las pruebas de glucosa a los recién nacidos. Por tales razones, la Tira reactiva solicitada debe de tener la aprobación para ser usadas con muestras de sangre NEONATAL, garantizando así resultados óptimos, seguros y confiables.

CONSULTA 2:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección previa consulta con el área usuaria, indicar que, la aprobación para ser utilizada con MUESTRAS DE SANGRE NEONATAL se encuentre especificada en el INSERTO del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: XX Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud. No se especifica tira reactiva para sangre neonatal, porque los resultados de los glucómetros no distiguen si es sangre neonatal, pediátrico o adulto. Las mismas tiras reactivas se usan en todos los servicios de hospitalización detectando hipoglicemia e hiperglicemia en base a rangos normales de 70 a 110 mg /dl

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	15:41:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III REQUERIMIENTO, 4.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDADES DE LOS BIENES, ítem 27 Tira reactiva para glucómetro 50 DET Unidad, pag. 28, se observa que no se está especificando un Rango Hematocrito determinado.

Resulta muy importante especificar el rango de hematocrito para las Tiras Reactivas, ya que de esta manera se asegura que los valores de glucosa obtenidos no serán alterados tanto en pacientes con valores de hematocrito muy bajos (anemia u otras patologías) o muy altos (Policitemia) y en especial en pacientes recién nacidos. Tanto en los casos de Policitemia en adultos, como para los casos de neonatos con hematocritos elevados, estos valores podrían estar entre 55% y 60%.

CONSULTA 3:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, solicitar dentro de las Especificaciones Técnicas un rango de Hematocrito desde 10% o menos, hasta 65% o más, logrando así definir un amplio rango en el cual no existirán interferencia con el Hematocrito, garantizándose de esta manera resultados óptimos, seguros y confiables.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: XX Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud. No se considera esa característica porque dentro de la práctica clínica no se ha reportado valores no seguros en pacientes con anemia y policitemia en los hemoglucotest.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	15:41:16

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III REQUERIMIENTO, 4.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDADES DE LOS BIENES, ítem 27 Tira reactiva para glucómetro 50 DET Unidad, pag. 28, se indica lo siguiente:

¿¿Que incluya lancetas con mecanismo de bioseguridad, retráctiles, tribiseladas, totalmente descartables¿¿
Es importante resaltar que en la actualidad las lancetas utilizadas tanto para Adultos como para Neonatos poseen un alto desarrollo tecnológico que permite minimizar el dolor y obtener el tamaño de muestra adecuada, lo que se logra considerando los siguientes factores:

- Mecanismo de Bioseguridad: Una vez usado el dispositivo se autobloquea para evitar su reutilización.
- Retráctil: Una vez realizada la punción, la aguja se retrae dentro de la carcasa, evitando pinchazos accidentales
- Diseño de la aguja con tres cortes (triple bisel): Minimiza el dolor y evita laceraciones innecesarias en la piel.
- Profundidad de la punción (Según normas internacionales para neonatología < 2.00 mm)
- Sistema totalmente descartable: Al ser su diseño retráctil, se puede descartar en cualquier tipo de contenedor de desechos.

Sin embargo, podemos observar que en las especificaciones requeridas no se están indicando la característica relacionada al Diámetro y profundidad de punción, que son datos importantes especialmente para el caso de la punción en neonatos o en pacientes con piel delicada.

CONSULTA 4:

Por lo antes mencionado, y entendiendo que la Entidad tiene como objetivo adquirir un material que se ajuste a las necesidades de los usuarios y que cumpla con la finalidad por el cual es requerido (Uso profesional hospitalario, para uso en adultos y recién nacidos). Solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, indicar un Diámetro para la lanceta de 28G ó 30G y una profundidad de punción entre 1.5 mm y 1.8mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: XX Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud. No se indica el diámetro para la lanceta y/o profundidad porque dentro de la especificación se indica que el medidor requerirá 0.5 a 2 microlitros de sangre, y está implícito que tiene ser una lanceta ultradelgada que no maltrate la piel de pacientes de cualquier ciclo vital

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:

">Forro o bolsa: PE + Poliamida (PA).
Actualmente en el mercado existen diferentes modelos y marcas para las bolsas las cuales cumplen características específicas al tipo de polímero del que están hechas cumpliendo estándares de calidad sin que esto afecte su correcto funcionamiento. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Forro o bolsa: Polietileno de baja densidad o ultra baja densidad."

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.2 **Página:** 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria "no se acoge su solicitud" No se especifica la densidad porque las bolsas de aspiraciones son hechas de polietileno de baja densidad .

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:

">Tubo de conexión: PVC grado médico.
En el mercado existen diferentes modelos y marcas para las bolsas las cuales cumplen diferentes características específicas del tubo de conexión, se entiende que su uso es para el ámbito médico no siendo explícito dentro de los catálogos o manuales del producto. Por lo tanto, para garantizar la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
> Tubo de conexión: PVC o polímero según cada fabricante."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2 Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria "no se acoge su solicitud. Tubo de conexión que especifican es el PVC de grado médico, apto para fabricación de dispositivos médicos debido a su biocompatibilidad en contacto con el sistema circulatorio humano, además de ser maleables

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

">Filtro: PE polietileno de peso molecular ultra alto.
Existen diferentes modelos y marcas para las bolsas las cuales cumplen diferentes características específicas en cuanto a la composición de su filtro de sellado automático cuyo principal atributo a señalar debe ser la eficiencia de protección en porcentaje para bacterias y los estudios que lo avalan. Por lo tanto, para garantizar la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Filtro de polietileno o polímero poroso según cada fabricante."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2 Página: 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud. El Filtro: PE polietileno de peso molecular ultra alto, se considera porque es de alta resistencia a la abrasión y rotura

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:

">Tapa: Con un asa de tamaño suficientemente grande para el acceso de los dedos de la mano, que faciliten el desprendimiento con facilidad y seguridad.
Las bolsas están compuestas de un material rugoso además de ello algunas marcas llevan pestañas para facilitar su ajuste y posterior retiro del canister, cumpliendo el propósito de una correcta manipulación. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Contiene asa de transporte o pestaña (Para facilitar su extracción)."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2 Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud , y se adicionara: "..asa de transporte o pestaña(Para facilitar su extracción),suficientemente grande¿."

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
"..asa de transporte o pestaña(Para facilitar su extracción),suficientemente grande¿."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

">Con puerto de aspiración del paciente; puerto múltiple (tándem para conexión en serie)

Las bolsas para aspiración de secreciones son usadas mayormente para aspirar de un solo punto por paciente para asegurar el control y la bioseguridad en dicho proceso, además de ello agregar puertos de aspiración disminuye la fuerza de aspiración ya que está tiene que ser repartida en cada salida, siendo una característica no vital para el funcionamiento correcto del dispositivo. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

> Con puerto de aspiración del paciente; puerto múltiple (tándem para conexión en serie) (Opcional)."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2 Página: 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud, ya que necesitamos el puerto multiple porque realizamos aspiracion continua en pacientes por sialorrea profusa y para aspirar secreciones de vack artesanales de heridas operatorias amplias de cirugias abdominales

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

">Válvula antirreflujo en el puerto del paciente, para evitar el retorno de secreciones aspiradas en caso que se deje de aspirar.

Actualmente en el mercado hay diferentes sistemas y dispositivos para la válvula de cierre automático con filtro y sistema de protección los cuales según cada fabricante cumple con los requisitos de calidad y seguridad. Además de ello el procedimiento para el finalizado de la aspiración reduce esa posibilidad ya que el apagado de la aspiración se realiza con la sonda separada del paciente. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Válvula antirreflujo en el puerto del paciente, para evitar el retorno de secreciones aspiradas en caso que se deje de aspirar. (Opcional)."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2 Página: 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud, ya que necesitamos Válvula antirreflujo en el puerto del paciente, para evitar el retorno de secreciones aspiradas en caso que se deje de aspirar porque en cirugias grandes donde hay aspiracion de abundante fluido evita el regreso de secreciones que podrian contaminar el área afectada.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

">Fusión de la tapa con la bolsa con sello de fábrica, capaz de soportar una presión externa de 50kg-f por 3 segundos después de haberse llenado con fluidos y sellada con sus tapas de los diferentes puertos (garantiza hermeticidad y eliminación de riesgo de desprendimiento).

Esta característica en cuanto a la presión que es capaz de soportar bajo condiciones que pueden ser muy variables se encuentra direccionada, ya siendo solicitado en otra característica técnica del presente proceso una prueba de presión. Por lo tanto, para garantizar la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:

>Fusión de la tapa con la bolsa con sello de fábrica, capaz de soportar una presión externa de 50kg-f por 3 segundos después de haberse llenado con fluidos y sellada con sus tapas de los diferentes puertos (garantiza hermeticidad y eliminación de riesgo de desprendimiento) (Opcional)."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2 Página: 24

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud, ya que necesitamos Fusión de la tapa con la bolsa con sello de fábrica, capaz de soportar una presión externa de 50 kg-f por 3 segundos después de haberse llenado con fluidos y sellada con sus tapas de los diferentes puertos (garantiza hermeticidad y eliminación de riesgo de desprendimiento). Esta especificación es de vital importancia para evitar el desprendimiento de fluidos y contaminación del personal de salud

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 12
Consulta/Observación:

">Superficie de las paredes lisas, lo que le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado. En el mercado existen diferentes modelos en cuanto a la composición física de las bolsas de secreciones siendo la superficie rugosa una de ellas, dando como ventaja la mejor manipulación de esta sin restar visibilidad del fluido, el cual si necesita un análisis posterior ya se cuenta con el puerto para toma de muestras. no siendo necesaria una superficie lisa como tal. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
>Superficie de las paredes lisas o rugosas según fabricante."

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.2 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud, ya que necesitamos que la bolsa sea lisa para visualizar algun sedimento o partícula que se necesitara para evaluar la característica de la secreción extraída.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:

"Accesorios incluidos en cesión de uso:
-Canister graduado (Esterilizable y reusable)
-Placas de pared.
-Coches: Fijos y rodantes
De acuerdo al requerimiento técnico no se precisa la cantidad de estos accesorios ya que su uso impactará en el coste final. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte:
Accesorios incluidos en cesión de uso:
-Canister graduado (Esterilizable y reusable) (Según la cantidad de puntos operativos del área solicitante)
-Placas de pared (Según la cantidad de puntos operativos del área solicitante)
-Coches: Fijos y rodantes según la cantidad de salas de operaciones operativas del área solicitante."

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.2 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)
Análisis respecto de la consulta u observación:
EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, SE ACOGE SU CONSULTA, se detallara: 35 canister graduados, 35 placas de pared y 7 coches
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
35 canister graduados, 35 placas de pared y 7 coches

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

"CAPITULO III

REQUERIMIENTO

- 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
4. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES
- 4.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

ITEM 5: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

ITEM 6: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1 /4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

1. MATERIALES

AGUJA: DE ACERO QUIRURGICO GRADO MÉDICO INOXIDABLE SEGÚN NORMA AISI O ISO-5626, CON BISEL LARGO Y SILICONIZADO

Se consulta amablemente al comité de selección ¿Aclarar si la medida del bisel largo será de acuerdo al diseño del fabricante, siempre y cuando cumpla con la finalidad de uso, es decir, profundizar en los tejidos y únicamente eso lo proporciona del bisel largo? "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.2 Página: 24

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge su observacion y se retira "bisel largo"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 15
Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
4. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES
4.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 5: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 6: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1 /4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

2. COMPONENTES
CATÉTER
CON ALAS QUE BRINDAN UNA MAYOR SUPERFICIE DE FIJACIÓN Y EVITAN LA ROTACIÓN Y DESPLAZAMIENTO DEL CATÉTER

Se solicita al comité de selección ampliar la característica CON O SIN ALAS debido a que actualmente para tener una fijación adecuada del dispositivo se emplean apósitos autoadhesivos estériles que evitan el desplazamiento y la rotación del catéter lo cual favorece la protección de la piel del paciente evitando la constricción circulatoria, úlceras por presión y el deterioro cutáneo o daño nervioso. Así mismo, cabe mencionar que teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacional ampliar esta característica ayuda a una mayor pluralidad de postores.

"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** 4.2 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con las areas usuarias, no se acoge su solicitud, Las alas permiten una fijación mas segura según sus protocolos de cuidado de vias perifericas, y además aseguran el cuidado de la piel evitando abrasiones que se han presentado con el cono circular en la base de algunos dispositivos de cateter venoso.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:46:15

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO

- 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
- 4. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES
- 4.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

ITEM 6: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

Se solicita al comité de selección aclarar si la medida N° 24 G X 3 1/4 IN es la solicitada, puesto que la medida más solicitada por el usuario es N° 24 G X 3/4 IN.
"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** 4.2 **Página:** 25

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, se corregira y detallara: 24G x 3/4 in

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:53:28

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria para todos sus ítems y para cada una de las entregas, tendrá un plazo máximo de entrega de OCHO (08) DIAS CALENDARIO, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra o a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU OBSERVACION, QUEDARA DE LA SIGUIENTE MANERA : "...para la primera entrega y las sucesivas SERA DE OCHO (08) DIAS CALENDARIOS, contabilizada a partir del día siguiente de confirmada la recepcion de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación"

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

"...para la primera entrega y las sucesivas SERA DE OCHO (08) DIAS CALENDARIOS, contabilizada a partir del día siguiente de confirmada la recepcion de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:29:41

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
h) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 4.2 del capítulo III, según lo autorizado en su registro sanitario.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta, ya que las bases señalan: " ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿ "

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:18:04

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Documentación de presentación obligatoria: literal h), señala:

"Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM el dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien..."

CONSULTA: Toda vez, que el documento señalado en el Certificado de análisis no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Además, los documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario son confidenciales, ya que contienen información técnica más detallada y sensible de la que se solicita en la ficha técnica de las bases.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante que contenga la información técnica autorizada en el registro sanitario para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas de las bases.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, e igualdad de trato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: H Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta, ya que las bases señalan:" ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿"

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:18:04

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

"Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM el dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien..."

CONSULTA: Toda vez, que el documento señalado en el Certificado de análisis no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Además, los documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario son confidenciales, ya que contienen información técnica más detallada y sensible de la que se solicita en la ficha técnica de las bases.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante que contenga la información técnica autorizada en el registro sanitario para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas de las bases.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, e igualdad de trato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: 4.4.4 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta, ya que las bases señalan:" ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿"

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:16:54

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°1

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

d) Declaracion jurada de cumplimiento de las especificaciones tenicas contenidas en el numeral 3.1 del capitulo III de la presente sección.

En este punto solicitamos al comité evaluatoria considerar la presentación de Informe técnico, Carta de fabricante y/o declaración jurada, dichos documentos son avalados por el fabricante y/o dueño de la marca y establecen información que permiten acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: d Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observacion, el Anexo 3 es un documento de presentacion obligatoria

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:16:54

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°2
CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM
CARACTERISTICAS
¿ Catéter doble lumen 12 fr x 15 cm
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar el rango de la longitud del catéter, permitiendo participar con longitud de 16 cm, ya que este no afecta el procedimiento para el abordaje en la colocación del catéter, más aún maximiza su uso con los pacientes de diferentes características físicas y amplía la pluralidad de participantes."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.2 Página: 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, el ítem quedara: "Catéter doble lumen 12 fr x 15 cm (hasta 16 cm)"

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

Catéter doble lumen 12 fr x 15 cm (hasta 16 cm)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	10:52:46

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III REQUERIMIENTO de las bases administrativas indican:

En el numeral 4.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

Para los Ítems 15 Esparadrapo de tela 1" x 10 yds y Item 16 Esparadrapo Hipoalergénico de tela 5 cm x 9.1 mts refieren como UNIDAD la Unidad de Medida considerando que la medida de 1" x 10 yds viene en presentación en caja x 12 rollos y la medida 5 cm x 9.1 mts viene en presentación en caja x 6 rollos.

Solicitamos al comité aclarar si la unidad se refiere a Rollos o Caja para los items 15 y 16?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que ambos son rollos

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	10:52:46

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el Numeral 1.9 Plazo de Entrega: indican que para cada una de las entregas tendrán un plazo máximo de entrega de Ocho (08) días calendarios en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Considerando que para dar la Conformidad de los Bienes se tiene que adjuntar la Orden de Compra indicado en el literal 4.7 De la Conformidad de los Bienes.

Solicitamos al comité confirmar si el plazo de entrega se contabiliza a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: | Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU consulta, QUEDARA DE LA SIGUIENTE MANERA : "...para la primera entrega y las sucesivas SERA DE OCHO (08) DIAS CALENDARIOS, contabilizada a partir del día siguiente de confirmada la recepcion de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación"

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

...para la primera entrega y las sucesivas SERA DE OCHO (08) DIAS CALENDARIOS, contabilizada a partir del día siguiente de confirmada la recepcion de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	10:52:46

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las características de las Especificaciones de los Item Protector Cutáneo Hexametildisiloxano + Terpolímero Acrilato + polifenilmetilsiloxano 28 ml

Observamos estan considerando como una característica que el Protector Cutáneo cuente con Copolímero de Acrilato, este es un componente que está dirigiendo hacia una marca específica. Por lo que estaría limitando la participación de otras marcas reconocidas internacionalmente por sus altos estándares de calidad.
Mencionar que en el mercado existe Protector cutáneo que cuenta con el componente Terpolímero de Acrilato, que viene ser Similar al Copolímero de Acrilato.

Son similares porque tanto los copolímeros como los terpolímeros de acrilato son polímeros que pertenecen a la misma familia química: están formados por unidades repetitivas de monómeros de acrilato. Esto significa que comparten algunas características generales:

Base Química: Ambos tipos de polímeros están basados en monómeros de acrilato, que son compuestos derivados del ácido acrílico o sus ésteres.

Proceso de Polimerización: Tanto los copolímeros como los terpolímeros se forman mediante un proceso de copolimerización, donde los monómeros de acrilato se combinan y se polimerizan para formar cadenas largas y entrelazadas.

Siendo la diferencia entre un Copolímero de Acrilato y un Terpolímero de Acrilato como componente de un protector cutáneo depende de varios factores, incluyendo las necesidades específicas del paciente y las propiedades del producto. aquí mencionamos algunos puntos

COPOLIMERO DE ACRILATO

Características: Es un polímero sintético que ofrece propiedades de adherencia y flexibilidad.
Beneficios: Puede formar una barrera protectora efectiva sobre la piel, ayudando a protegerla contra la irritación y la humedad.
Uso Común: Es ampliamente utilizado en productos para el cuidado de la piel y en adhesivos médicos debido a su capacidad para adherirse suavemente a la piel.

TERPOLIMERO DE ACRILATO:

Características: Similar al copolímero, pero con la adición de otro monómero, lo que puede modificar sus propiedades físicas.
Beneficios: Puede ofrecer propiedades mejoradas en términos de durabilidad, resistencia a la humedad y capacidad de formar una barrera más robusta.
Uso Común: También se utiliza en productos médicos para la piel y en adhesivos donde se requiere una mayor resistencia.

BASANDONOS EN EL PRINCIPIO DE PLURALIDAD DE POSTORES y EL PRINCIPIO DE EFICIENCIA Y EFICACIA.

POR TAL SOLICITAMOS AL COMITÉ CONSIDEREN AL TERPOLIMERO DE ACRILATO COMO COMPONENTE SIMILAR AL COPOLIMERO DE ACRILATO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Literal a) f) del artículo 2 ¿ Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud,debido a que Los terpolimeros evitan incustaciones que vienen del agua, por tal mantienen a la piel aislada de sustancias iiritantes como la orina o deposicion, especificación que

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Especifico 4.2 28

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

Literal a) f) del artículo 2 ¿ Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	10:52:46

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las características de las Especificaciones de los Ítems 15 Esparadrapo de tela 1" x 10 yds y Item 16 Esparadrapo Hipoalergénico de tela 5 cm x 9.1 mts refieren como adhesivo Acrílico.

Observamos el estar considerando un ADHESIVO ACRILICO, siendo este un material que es utilizado para otros tipos de usos como la cinta industrial, la cual puede repercutir con la salud del paciente. Al parecer están confundiendo con el ADHESIVO DE ACRILATO, que es usado en cintas quirúrgicas médicas para la cual hacemos las siguientes diferencias entre uno u otro.

ADHESIVO ACRILICO

Composición: Los adhesivos acrílicos están compuestos de polímeros de ácido acrílico o sus derivados. Estos polímeros pueden ser de diferentes composiciones y estructuras, dependiendo de la aplicación específica.

¿Usos comunes: Se utilizan en etiquetas, cintas de embalaje, aplicaciones industriales y en algunos productos médicos.

ADHESIVOS DE ACRILATO

Composición: Los adhesivos de acrilato son un subgrupo de los adhesivos acrílicos. Están compuestos específicamente de ésteres del ácido acrílico, conocidos como acrilatos.

Propiedades:

Hipoalergénicos: Son generalmente hipoalergénicos y adecuados para aplicaciones médicas, como cintas adhesivas y apósitos.

Transpirabilidad: Ofrecen buena transpirabilidad, lo que es crucial para aplicaciones en la piel.

Conformabilidad: Son flexibles y se conforman bien a la piel y a otras superficies. Tienen mayor efectividad del adhesivo en mantener apósitos o dispositivos médicos en su lugar.

Fácil remoción: Se pueden remover sin dejar residuos significativos ni causar irritación en la piel.

Usos comunes: Se utilizan ampliamente en productos médicos, como cintas adhesivas, apósitos y dispositivos de fijación.

Resumen de Diferencias

General vs. Específico: Los adhesivos acrílicos son una categoría amplia que incluye varios tipos de polímeros y copolímeros de ácido acrílico, mientras que los adhesivos de acrilato son un tipo específico dentro de esta categoría, centrado en ésteres del ácido acrílico.

Aplicaciones: Los adhesivos acrílicos se utilizan en una gama más amplia de aplicaciones industriales, mientras que los adhesivos de acrilato están más enfocados en aplicaciones médicas y de cuidado de la piel debido a sus propiedades hipoalergénicas y su capacidad para ser removidos fácilmente sin causar daño.

Propiedades específicas: Los adhesivos de acrilato suelen tener propiedades que los hacen más adecuados para el contacto prolongado con la piel, como una mayor transpirabilidad y menor riesgo de irritación.

BASANDONOS EN EL PRINCIPIO DE PLURALIDAD DE POSTORES y EL PRINCIPIO DE EFICIENCIA Y EFICACIA

SOLICITAMOS AL COMITÉ CONSIDEREN COMO ADHESIVO TANTO EL DE ACRILATO COMO AL ACRILICO COMO CARACTERISTICA DE LOS ESPARADRAPOS DE LOS ITEMS 15 y 16

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** **Página:** 26

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

Literal a) f) del artículo 2 ¿ Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, se acoge su observacion y se adicionara "o acrilato"

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

ESPARADRAPO DE TELA 1" X 10 yd UNIDAD

Esparadrapo tela tejida con soporte poroso de tafetán, aséptico, hipoalergénico, atoxico, adhesivo en base de acrílico o acrilato, sensible a la presión y libre de látex...

ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5 cm X 9.1 m UNIDAD

Esparadrapo de seda hipoalergénico, resistente y transpirable, indicado para sujeción de tubos con riesgo de despegarse. Formado por un soporte de cinta de seda revestido de un adhesivo acrílico o acrilato químicamente inerte.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin..."

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales" establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica".

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.7 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sujetarse a lo establecido en la seccion general de las bases, capitulo I, numeral 1.7 FORMA DE PRESENTACION DE OFERTAS

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...)se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU OBSERVACION, se adicionara: "La notificación de la orden de compra se realizara al correo electrónico que el postor detalle en el anexo 1. La confirmación de recepción de la misma se realizara en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación, vencido este plazo, se dará por confirmada la recepción de la orden de compra"

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

La notificación de la orden de compra se realizara al correo electrónico que el postor detalle en el anexo 1. La confirmación de recepción de la misma se realizara en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación, vencido este plazo, se dará por confirmada la recepción de la orden de compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Las Bases señalan lo siguiente respecto del plazo de entrega de los bienes:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes de materia de la presente convocatoria para todos sus ítems y para cada una de las entregas, tendrán un plazo máximo de entrega de OCHO (08) DIAS CALENDARIO, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Las Bases no señalan de manera clara cuál es el plazo de entrega para la PRIMERA ENTREGA Y SIGUIENTES ENTREGAS:

- a) A los 08 días calendario computados a partir del día siguiente de SUSCRITO EL CONTRATO ó
- b) A los 08 días calendario computados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a instituciones públicas del sector salud nos permite conocer que la copia de la Orden de Compra es un documento indispensable para el internamiento de los bienes en el Almacén de la Entidad. Por otro lado, este documento le da la certeza al proveedor que su trámite de pago no sufrirá retrasos al ya contar con un número de SIAF, lo cual garantiza la disponibilidad presupuestaria para la contraprestación por la entrega de los bienes.

Por lo expuesto, Observamos las Bases a fin de que se considere el plazo para la primera y siguientes entregas a los 08 días calendario computados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU OBSERVACION, QUEDARA DE LA SIGUIENTE MANERA : "...para la primera entrega y las sucesivas SERA DE OCHO (08) DIAS CALENDARIOS, contabilizada a partir del día siguiente de confirmada la recepcion de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación"

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

...para la primera entrega y las sucesivas SERA DE OCHO (08) DIAS CALENDARIOS, contabilizada a partir del día siguiente de confirmada la recepcion de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Vigencia del bien
...Debe presentar carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, si el producto presentara una vigencia menor a lo solicitado.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Declaración jurada de compromiso de emitido por la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.3.1 Página: 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta, se adicionara un de carta de canje por vencimiento

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

1.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente (...)

Observamos que la Entidad está exigiendo que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario esté vigente a la fecha de presentación de propuestas; sin embargo, no está considerando que la DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar que en caso que un Registro Sanitario se encuentres en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha solicitud de Reinscripción con fecha anterior a la expira del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge su observacion, se registrara: "Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto".

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

"Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observacion, lo solicitado se detalla en el literal "f" del numeral 2.2.1.1 del capítulo II DE LAS BASES.

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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los ¿documentos de presentación obligatoria¿, estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Catálogos o folletería
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante y/o distribuidor autorizado, por ejemplo, carta.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta, ya que las bases señalan:" ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿"

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
F) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (¿)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos de presentación obligatoria¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observacion, lo solicitado se detalla en el literal "f" del numeral 2.2.1.1 del capítulo II DE LAS BASES.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos Técnicos", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE "CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)"

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)" como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA" (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, observamos las bases para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observacion, ceñirse lo solicitado en el literal "f" del numeral 2.2.1.1 del capítulo II DE LAS BASES.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentara la copia simple del certificado de BPM, según lo señalado en el numeral anterior.

Observamos que la Entidad no está precisando cuando el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, cuál sería el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su observación. El literal quedará de la siguiente manera: " Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de BPA vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM"

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de BPA vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos Técnicos", exige la presentación de un "Certificado de Análisis del Producto Terminado"; sin embargo, para el caso de productos sin Registro Sanitario, no ha quedado de forma clara su obligatoriedad.

Consideramos que es muy grave y peligroso que se exceptúe la presentación de ofertas sin el correspondiente Certificado de Análisis.

La normativa sanitaria, D.S. N° 016-2011-SA, ha establecido las características necesarias para un Certificado de Análisis, disponiendo que:

<Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis>.

Como se puede apreciar, estamos frente a un informe emitido por el fabricante, a través de los funcionarios encargados del control de calidad. Además, claramente se establece que a través de este documento se garantiza la calidad del dispositivo médico.

Entonces, por un lado, tenemos una mera declaración que incluso puede ser suscrita por funcionarios comerciales (sin ningún tipo de conocimiento técnico), y, por otro lado, el Certificado de Análisis que ofrece certidumbre sobre la calidad del dispositivo médico.

Si bien estamos frente a bienes que no requieren Registro Sanitario, al ser dispositivos médicos, el fabricante sí emitirá un Certificado de Análisis o equivalente, y por las características del mismo, debería ser exigido, asegurando así la calidad e idoneidad del mismo. Reiteramos, todos los fabricantes emiten certificados de análisis o documentos análogos donde se deja constancia que el proceso de fabricación fue exitoso y que los bienes producidos cuentan con las especificaciones técnicas esperables para ellos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Legalidad, se exija también para los productos que no requieren Registro Sanitario, la presentación del Certificado de Análisis.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, porque todos los items solicitados requieren Registro sanitario.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

h). Certificado de Análisis autorizado por la ANM del dispositivo medico u otro Documento u otro documento correspondiente que acredite las características específicas¿

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el "título" de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria:
"Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta, ya que las bases señalan:" ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿"

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

h). Certificado de Análisis autorizado por la ANM del dispositivo medico u otro Documento u otro documento correspondiente que acredite las características específicas¿

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Observamos que la Entidad no está exigiendo que, para productos estériles, el Certificado de Análisis debe tener la prueba de esterilidad y el respectivo método de esterilización. Esto pone en grave peligro a la Entidad de adquirir bienes que no tienen la respectiva prueba que asegura que el producto ha sido esterilizado y esta apto para ser utilizado sin poner en peligro la salud de los pacientes. Para ello existen muchos métodos, siendo el más conocido la Prueba de Esterilidad de la USP y otras Farmacopeas como la británica, japonesa, entre otras.

Si bien es cierto que los métodos de esterilización son validados por los fabricantes, esto no significa que estén libres de fallos o errores, por lo cual es posible que algunos lotes de fabricación no hayan recibido la dosis adecuada de agente esterilizante y no tengan dicha condición. Como se "justifican" en que el proceso está validado, ya no realizan la prueba de esterilidad para realmente asegurarse de que el proceso de esterilización ha sido exitoso, poniendo en potencial peligro a los usuarios. Por ejemplo, imaginen las graves consecuencias de que se utilice una jeringa o un catéter que no esté correctamente esterilizado.

En otras palabras, los fabricantes pueden manifestar que cuentan con un procedimiento de esterilización validado (confiable, en el cual no se cometen errores que pongan en peligro la esterilidad del producto); sin embargo, esta alusión (al procedimiento de esterilización validado) no deja de ser declarativa (es lo que "dice" el fabricante).

Por ello, es de tan gran importancia pedir la prueba de esterilidad, pues con ella el fabricante debe haber corroborado que efectivamente los productos son estériles, pues se ha corroborado esta característica a través de un procedimiento técnico microbiológico. Esta prueba también es importante para una eventual ¿no conformidad¿; si la entidad tiene sospechas de que el producto recibido no es estéril, solicitará un análisis de una Laboratorio de la Red; ese último, solo podrá corroborar que el producto es efectivamente estéril, si incluye una prueba de esterilidad (pues esta describe, técnicamente, cómo se debe corroborar que el producto es estéril); de lo contrario, si el certificado de análisis no incluye una prueba de esterilidad, el Laboratorio de la Red no podrá corroborar si el producto entregado lo es o no, pues carecerá del procedimiento técnico que le posibilite esto.

La esterilidad es un elemento fundamental, por ello tradicionalmente EsSalud ha solicitado que el certificado de análisis incluya la prueba de esterilidad, cuidando no solamente la vida de los pacientes, sino también la responsabilidad de su personal (que, de otra manera, se vería expuesto a demandas por mala praxis).

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y de conformidad con la normativa sanitaria, se exija para el Certificado de Análisis:
"En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado en el cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h **Página: 18**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta, ya que las bases señalan:" ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿"

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

h). Certificado de Análisis autorizado por la ANM del dispositivo medico u otro Documento u otro documento correspondiente que acredite las características específicas¿

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, ceñirse a lo especificado en las bases.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

j) Copia simple del inserto o manual de instrucciones,

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 18

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, ceñirse a lo especificado en las bases.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

ITEM N° 8: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm

Consideramos que las Especificaciones Técnicas del bien no contemplan todas las características indispensables para asegurar que este cumple con los adecuados estándares de calidad ni generan problemas a la salud de los pacientes.

Por ello, sugerimos considerar las siguientes especificaciones técnicas:

1. - Catéter:
- Fabricado en poliuretano de grado médico.
 - Cada lumen está identificado y marcado según su calibre.
 - No interactúa con las soluciones a transfundir.
 - Resistente al acodamiento y fácil de manipular (memoria de forma).
 - Cuenta con clip de seguridad para evitar el desplazamiento del catéter. Consta de 2 piezas: clip interior y sobre clip.
 - Cuenta con clamp de seguridad en cada lumen para evitar el reflujo.
 - Cuenta con conector luer lock hembra en cada lumen, con tapón de seguridad para cada lumen.
 - Tapa de seguridad en cada lumen con conector luer lock macho y membrana elastomérica para inyección.
 - Presenta marcas longitudinales de profundidad.
 - Punta cónica, lisa, suave y redondeada.
 - Presenta una unión con orificios en las alas para su fijación.
 - Flexible y atraumática

Alambre guía: 0.035" x 50 cm

- Guía con marcas longitudinales de profundidad, flexible, firme y resistente, de diámetro uniforme.
- Extremo proximal en forma de "J".
- No se retuerce (memoria de forma).
- Dispone de soporte de guía con tubo protector y sistema de avance.

Dilatador:

- Adaptable al diámetro externo del catéter.
- Con dos dilatadores: 11 Fr x 15 cm y 12 Fr x 15 cm.
- Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo tiene una reducción de diámetro.

Aguja introductora: 18G x 7 cm

- Presenta un conector Luer hembra recto (6% de conicidad).
- Presenta una cubierta protectora.
- Punta de la aguja biselada.

Jeringa:

- Jeringa desechable de 5 mL con aguja de acero inoxidable y tapón de PP.
- Transparente.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: - Página: 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, ceñirse a lo especificado en las bases.Las especificaciones se elaboraron para fomentar la mayor participacion de postores y marcas

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 43

Consulta/Observación:

ITEM N° 9: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm

Consideramos que las Especificaciones Técnicas del bien no contemplan todas las características indispensables para asegurar que este cumple con los adecuados estándares de calidad ni generan problemas a la salud de los pacientes.

Por ello, sugerimos considerar las siguientes especificaciones técnicas:

1. - Catéter:
- Fabricado en poliuretano de grado médico.
 - Cada lumen está identificado y marcado según su calibre.
 - No interactúa con las soluciones a transfundir.
 - Resistente al acodamiento y fácil de manipular (memoria de forma).
 - Cuenta con clip de seguridad para evitar el desplazamiento del catéter. Consta de 2 piezas: clip interior y sobre clip.
 - Cuenta con clamp de seguridad en cada lumen para evitar el reflujo.
 - Cuenta con conector luer lock hembra en cada lumen, con tapón de seguridad para cada lumen.
 - Tapa de seguridad en cada lumen con conector luer lock macho y membrana elastomérica para inyección.
 - Presenta marcas longitudinales de profundidad.
 - Punta cónica, lisa, suave y redondeada.
 - Presenta una unión con orificios en las alas para su fijación.
 - Flexible y atraumática

Alambre guía: 0.035" x 60 cm

- Guía con marcas longitudinales de profundidad, flexible, firme y resistente, de diámetro uniforme.
- Extremo proximal en forma de "J".
- No se retuerce (memoria de forma).
- Dispone de soporte de guía con tubo protector y sistema de avance.

Dilatador:

- Adaptable al diámetro externo del catéter.
- Con dilatador 8 Fr x 10 cm.
- Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo tiene una reducción de diámetro.

Aguja introductora: 18G x 7 cm

- Presenta un conector Luer hembra recto (6% de conicidad).
- Presenta una cubierta protectora.
- Punta de la aguja biselada.

Jeringa:

- Jeringa desechable de 5 mL con aguja de acero inoxidable y tapón de PP.
- Transparente.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: - Página: 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, ceñirse a lo especificado en las bases.Las especificaciones se elaboraron para fomentar la mayor participacion de postores y marcas

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

ITEM N° 10: CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm

Consideramos que las Especificaciones Técnicas del bien no contemplan todas las características indispensables para asegurar que este cumple con los adecuados estándares de calidad ni generan problemas a la salud de los pacientes.

Por ello, sugerimos considerar las siguientes especificaciones técnicas:

1. - Catéter:
- Fabricado en poliuretano de grado médico.
 - Cada lumen está identificado y marcado según su calibre.
 - No interactúa con las soluciones a transfundir.
 - Resistente al acodamiento y fácil de manipular (memoria de forma).
 - Cuenta con clip de seguridad para evitar el desplazamiento del catéter. Consta de 2 piezas: clip interior y sobre clip.
 - Cuenta con clamp de seguridad en cada lumen para evitar el reflujo.
 - Cuenta con conector luer lock hembra en cada lumen, con tapón de seguridad para cada lumen.
 - Tapa de seguridad en cada lumen con conector luer lock macho y membrana elastomérica para inyección.
 - Presenta marcas longitudinales de profundidad.
 - Punta cónica, lisa, suave y redondeada.
 - Presenta una unión con orificios en las alas para su fijación.
 - Flexible y atraumática

- Alambre guía: 0.035" x 60 cm
- Guía con marcas longitudinales de profundidad, flexible, firme y resistente, de diámetro uniforme.
 - Extremo proximal en forma de "J".
 - No se retuerce (memoria de forma).
 - Dispone de soporte de guía con tubo protector y sistema de avance.

- Dilatador:
- Adaptable al diámetro externo del catéter.
 - Con dilatador 8 Fr x 10 cm.
 - Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo tiene una reducción de diámetro.

- Aguja introductora: 18G x 7 cm
- Presenta un conector Luer hembra recto (6% de conicidad).
 - Presenta una cubierta protectora.
 - Punta de la aguja biselada.

- Jeringa:
- Jeringa desechable de 5 mL con aguja de acero inoxidable y tapón de PP.
 - Transparente.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: - Página: 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, ceñirse a lo especificado en las bases.Las especificaciones se elaboraron para fomentar la mayor participacion de postores y marcas

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

ITEM N° 18: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO
Filtro externo con o sin tubo corrugado de 20 cm de longitud aproximadamente

Notamos que la Entidad está solicitando que el tubo corrugado debe medir aproximadamente 20 cm; sin embargo, consideramos que la palabra ¿aproximadamente¿ es poco precisa y no especifica de manera clara la longitud del corrugado.

Por ello, solicitamos a la Entidad admitir que el tubo corrugado sea expandible de 7 a 15 centímetros.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud,se retirara "de 20cm aproximadamente"y se detallara: "...tubo corrugado expandible de 7 a 15 centímetros"

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

,se retirara "de 20cm aproximadamente"y se detallara: "...tubo corrugado expandible de 7 a 15 centímetros"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

ITEM N° 18: FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO INSPIRATORIO

Consideramos que las Especificaciones Técnicas del bien no contemplan todas las características indispensables para asegurar que este cumple con los adecuados estándares de calidad ni generan problemas a la salud de los pacientes.

- Eficiencia de filtración bacteriana > 99.99%
- Eficiencia de filtración viral > 99.99%
- Resistencia al flujo a 30L/min menor a 0.9 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 60L/min menor a 2.1 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 90L/min menor a 3.3 cmH2O.
- Espacio muerto menor a 61 mL.
- Peso (solo filtro) menor a 28 gramos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, y agregara : Eficiencia de filtración bacteriana > 99.99%

- Eficiencia de filtración viral > 99.99%
- Resistencia al flujo a 30L/min menor a 0.9 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 60L/min menor a 2.1 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 90L/min menor a 3.3 cmH2O.
- Espacio muerto menor a 61 mL.
- Peso (solo filtro) menor a 28 gramos

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

- Eficiencia de filtración bacteriana > 99.99%
- Eficiencia de filtración viral > 99.99%
- Resistencia al flujo a 30L/min menor a 0.9 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 60L/min menor a 2.1 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 90L/min menor a 3.3 cmH2O.
- Espacio muerto menor a 61 mL.
- Peso (solo filtro) menor a 28 gramos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

ITEM N° 19: FILTRO HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO
Filtro externo con o sin tubo corrugado de 20 cm de longitud aproximadamente

Notamos que la Entidad está solicitando que el tubo corrugado debe medir aproximadamente 20 cm; sin embargo, consideramos que la palabra ¿aproximadamente¿ es poco precisa y no especifica de manera clara la longitud del corrugado.

Por ello, solicitamos a la Entidad admitir que el tubo corrugado sea expandible de 7 a 15 centímetros.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

se retirara "de 20cm. Aproximadamente" y se detallara: tubo corrugado expandible de 7 a 15 centímetros.

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

retirara "de 20cm. Aproximadamente" y se detallara: tubo corrugado expandible de 7 a 15 centímetro

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

ITEM N° 19: FILTRO HUMIDIFICADOR PARA VENTILADOR MECANICO

Consideramos que las Especificaciones Técnicas del bien no contemplan todas las características indispensables para asegurar que este cumple con los adecuados estándares de calidad ni generan problemas a la salud de los pacientes.

- Eficiencia de filtración bacteriana > 99.999%
- Eficiencia de filtración viral > 99.998%
- Resistencia al flujo a 30L/min menor a 1.7 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 60L/min menor a 2.8 cmH2O.
- Espacio muerto menor a 66 mL.
- Peso (solo filtro) menor a 44 gramos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, y se agregara: "- Eficiencia de filtración bacteriana > 99.999%

- Eficiencia de filtración viral > 99.998%
- Resistencia al flujo a 30L/min menor a 1.7 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 60L/min menor a 2.8 cmH2O.
- Espacio muerto menor a 66 mL.
- Peso (solo filtro) menor a 44 gramos"

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

- "- Eficiencia de filtración bacteriana > 99.999%
- Eficiencia de filtración viral > 99.998%
- Resistencia al flujo a 30L/min menor a 1.7 cmH2O.
- Resistencia al flujo a 60L/min menor a 2.8 cmH2O.
- Espacio muerto menor a 66 mL.
- Peso (solo filtro) menor a 44 gramos"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO MATERIAL

Tubo corrugado de pared interna polietileno

Observamos que la Entidad está solicitando que el tubo corrugado sea únicamente de polietileno, lo cual atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contratación del Estado, al limitar gravemente la pluralidad de postores que pueden cuentan con dicho material.

Recordamos a la Entidad que fabricantes utilizan distintos materiales para sus tubos, siendo los más utilizados el polietileno, polietileno de baja densidad y PVC. Todos estos materiales son comúnmente conocidos como plásticos y técnicamente están agrupado en la familia de los POLIMEROS.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera: Tubo corrugado de pared interna polietileno o polímero.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, se agregara: "o polimero"

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

MATERIAL:

Tubo corrugado de pared interna polietileno o polimero

...

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO MATERIAL

Tubo corrugado en Y con conectores (...)

Observamos que la Entidad está solicitando que el tubo corrugado sea en Y con conectores, lo cual consideramos que es una imprecisión en la redacción dado que el tubo corrugado consta de 2 tubos dispuestos en forma paralela, no en Y. Mientras que lo que realmente tiene forma de Y es el conector que une ambos corrugados o ramales.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
Tubo corrugado con conector en forma de Y

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su observacion, se registrara: "Tubo corrugado con conector en forma de Y"

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

Tubo corrugado con conector en forma de Y

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 51

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO MATERIAL

Tubo corrugado en Y con conectores, eficiencia de filtración 99.999% como mínimo.

Observamos que la Entidad está solicitando que la eficiencia de filtración sea de 99.999%, lo cual atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contratación del Estado, al limitar gravemente la pluralidad de postores que pueden contar con dicho valor.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
Tubo corrugado con conector en forma de Y, con filtro con eficiencia de filtración 99.998% como mínimo.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su observacion, se registrara: ".. con filtro con eficiencia de filtración 99.998% como mínimo."

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

con filtro con eficiencia de filtración 99.998% como mínimo."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO
CARACTERÍSTICAS

02 tubos corrugados para inspiración y expiración desmontables de la pieza en Y

Observamos que la Entidad está solicitando que la rama inspiratoria y espiratoria del tubo sea desmontable, lo cual atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contratación del Estado, al limitar gravemente la pluralidad de postores que cuentan con dicha configuración del circuito.

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintas configuraciones y largos para los circuitos respiratorios, puesto que estas son características distintivas de los fabricantes. Es conocido que la configuración de ambos ramales desmontables es una característica específica de una marca comercial en concreto, por lo que podría considerarse como direccionamiento o favorecimiento a dicha marca con el fin de que obtenga la buena pro.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como opcional que ambos ramales sean desmontables, o en su defecto, que únicamente la rama inspiratoria sea desmontable. La especificación técnica quedaría de la siguiente manera:

- 1) Opción 1: 02 tubos corrugados para inspiración y expiración desmontables de la pieza en Y (opcional ambos ramales desmontables
- 2) Opción 2: 02 tubos corrugados para inspiración y expiración desmontables de la pieza en Y. Se permitirá también que únicamente el tubo corrugado para inspiración sea desmontable.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, No se acoge su observacion, debido a que a veces usamos nebulizadores alternos adaptados. Asi mismo, la indagacion del mercado señala que existe pluralidad de postores y marcas

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:05:07

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO
CARACTERÍSTICAS
Longitud aproximada 60 pulgadas

Notamos que la Entidad está solicitando que la longitud del tubo debe ser aproximadamente de 60 pulgadas, sin embargo, consideramos que la palabra ¿aproximada¿ es poco precisa y no especifica de manera clara la longitud del tubo.

Por otro lado, haciendo una conversión simple, 60 pulgadas equivalen a 152.4 centímetros. Dicho valor en concreto (en centímetros) es una dimensión que NINGUN fabricante en el mundo maneja en su portafolio.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera; Longitud aproximada 60 pulgadas o de 160 centímetros.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** - **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE SU OBSERVACION Y SE RETIRARA LA PALABRA "APROXIMADA" , QUEDARA: DE 150 CM A 152.4CM (60 PULGADAS)

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

DE 150 CM A 152.4CM (60 PULGADAS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:50:19

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

ITEM 13. Como parte de las especificaciones técnicas del EQUIPO DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO se requiere empaque INDIVIDUAL; sin embargo, este producto también se comercializa como KIT, es decir, en un envase individual viene el volutrol y en otro envase individual vienen las líneas (envases separados). Ahora bien, dado que la forma como viene presentado un producto no altera el funcionamiento del mismo, y con la finalidad de generar un escenario de competencia, solicitamos que precise que permitirá la cotización del Producto con forma de presentación en KIT, es decir, que la bureta y las líneas vengan en envases individuales y por separado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud, las buretas separadas de las lineas de infusion aumentan la proliferación bacteriana, y el desprendimiento de la bureta de las lineas de infusion frente a la presión u obstrucción

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:50:19

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del ÍTEM 13 se requiere que la TUBULADURA sea LIBRE DE DEHP.
¿Podría confirmar que el VOLUTROL sí puede contener DEHP? (téngase en cuenta que el DEHP es ampliamente utilizado por la industria de dispositivos médicos no existiendo a la fecha ninguna prohibición sobre su uso y muestra de ello es que la DIGEMID otorga autorización sanitaria para la comercialización de buretas con DHEP motivo por el cual no existe justificación legal para plantear su discriminación en las bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuAaria se aclara que el material de la tubuladora no debe contener ni DEHP NI LATEX"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:50:19

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

El ÍTEM 13 comprende línea y bureta. Ahora bien, en el caso de la línea, como es de conocimiento, los fabricantes incluyen en la línea una porción de silicona como parte del diseño. ¿Podría confirmar que, en el caso del ÍTEM 13, es factible ofertar la línea con porción de silicona?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria, se acoge su consulta. Se agregara: " SE ACEPTARA LA LINEA CON PORCION DE SILICONA"

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

SE ACEPTARA LA LINEA CON PORCION DE SILICONA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:50:19

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

En el caso del ÍTEM 13, en los requisitos adicionales omiten hacer referencia a la antigüedad de los equipos que deben entregarse en préstamos. Considerando la fiabilidad con la que deben contar las bombas a fin de evitar fallas o averías y a fin de que todos los proveedores participen con las mismas reglas ¿podría establecer que la antigüedad máxima de los equipos a entregar no debe separar 2 años de fabricación a la fecha de entrega?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge parcilamente su consulta y se adicionara: "antigüedad máxima de los equipos a entregar será de 5 años de la fabricación a la fecha de entrega"

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

"antigüedad máxima de los equipos a entregar sera de 5 años de la fabricación a la fecha de entrega"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:14:51

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

De conformidad con las Bases requieren que se acredite experiencia del postor, para el Item nro 26

Sobre el particular, existen productos que por su uso y finalidad deben ser consideramos similares a la materia de adquisición, toda vez dichos productos están destinados a la prevención y rehabilitación de la salud.

Al respecto, el OSCE en su Pronunciamiento N° 480-2023/OSCE-DGR respecto de los bienes similares indicó que son aquellos que guardan semejanza o parecido, es decir, que comparte ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta.

Este es caso de las mascarillas descartables de tres pliegues, así como los guantes para examen descartable que son utilizadas por personal de salud.

Por ende, solicitamos admitir como válido para acreditar la experiencia del postor en la venta de ¿guantes para examen descartable¿ así como la venta de ¿mascarillas descartables de tres pliegues¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

Se acoge su consulta, y se aclara que se aceptara como experiencia del postor lo solicitado

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:14:51

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

De conformidad con las Bases requieren que se acredite experiencia del postor, para el item nro 15 y 16.

Sobre el particular, existen productos que por su uso y finalidad deben ser considerados similares a la materia de adquisición, toda vez dichos productos están destinados a la prevención y rehabilitación de la salud.

Al respecto, el OSCE en su Pronunciamiento N° 480-2023/OSCE-DGR respecto de los bienes similares indicó que son aquellos que guardan semejanza o parecido, es decir, que comparte ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta.

Este es caso de las mascarillas descartables de tres pliegues que son utilizadas por personal de salud.

Por ende, solicitamos admitir como válido para acreditar la experiencia del postor en la venta de ¿esparadrapos¿ la venta de ¿mascarillas descartables de tres pliegues¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

se acoge su consulta, y se aclara que se aceptara como experiencia del postor lo solicitado

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:14:51

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

Estimado Comité de selección; según las indicaciones de las entregas, son dentro de un plazo de 7 meses de manera mensual, sin embargo en el detalle se puede apreciar que son cada dos meses. Por favor confirmar si las cantidades serán entregadas mensualmente o según el cronograma del recuadro, extendiendo las entregas hasta el 2025.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: 4.6.2 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CONFIRMA, QUE LAS ENGTTREGAS SERAN SEGÚN CRONOGRAMA. Se retira : "de manera mensual"

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

Los bienes materia de la presente convocatoria, se entregaran en el plazo de siete meses, según el detalle de las siguientes remesas: ...

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	17:39:37

Observación: Nro. 61

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 2: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L., debido a que en la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO solicitan la siguiente característica: MATERIAL. Tapa: Polietileno (PE)

En el mercado existen diferentes modelos y marcas para las bolsas las cuales cumplen características específicas, observamos la característica solicitada se configuran como una limitante de la pluralidad de postores y marcas que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que requiere la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para registrar y otorgar el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO solicitado, hecho que contraviene totalmente lo indicado en el numeral 16.2 del Art. 16° (Requerimiento) de La Ley de Contrataciones del Estado. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección que se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 2 (BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L.), y soliciten en las bases integradas las características: MATERIAL. Tapa de Polietileno o polietileno de baja densidad. En favor de una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: CAP. III Página: 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES.EXISTE PLURALIDAD DE POSTORES Y MARCAS.El Tubo de conexión ES PVC de grado médico, apto para fabricación de dispositivos médicos debido a su biocompatibilidad en contacto con el sistema circulatorio humano, además de ser maleables

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	17:39:37

Observación: Nro. 62

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 2: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L., debido a que en la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO solicitan la siguiente característica: MATERIAL. Forro o bolsa: PE + poliamida (PA)

Observamos las característica solicitada toda vez que se configuran como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, debido a que es una característica propia de una sola marca y proveedor en el mercado nacional que oferta productos de origen extranjero con las composición específica de POLIETILENO POLIAMIDA, y deja de lado a otras empresas nacionales sin posibilidad de participar por la solicitud de una características tan particular y específica, que limita la oferta de productos nacionales que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que requiere la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para registrar y otorgar el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO solicitado, hecho que contraviene totalmente lo indicado en el numeral 16.2 del Art. 16° (Requerimiento) de La Ley de Contrataciones del Estado, Que menciona: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Asimismo, cabe mencionar que solicitar un compuesto tan particular y específico como el POLIAMIDA en una especificación técnica, resulta limitante de la pluralidad, al ser un compuesto que no cumple la mayoría de postores que contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula: EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS O EQUIVALENTE A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección que se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 2 (BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L.), y soliciten en las bases integradas las características: MATERIAL. Forro o bolsa de Polietileno poliamida o polietileno de baja densidad

En favor de una mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: CAP. III Página: 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES.EXISTE PLURALIDAD DE POSTORES Y MARCAS.Tubo de conexión ES PVC de grado médico, apto para fabricación de dispositivos médicos debido a su biocompatibilidad en contacto con el sistema circulatorio humano, además de ser maleables

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	17:39:37

Observación: Nro. 63

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 2 BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L., debido a que en la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO solicitan la siguiente característica: CARACTERISTICAS: TUBO DE CONEXIÓN PVC GRADO MÉDICO.

Observamos la característica solicitada toda vez que se configuran como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, debido a que es una característica propia de una sola marca y proveedor en el mercado nacional que oferta productos de origen extranjero y que ofrece dentro de su literatura un accesorio particular como es TUBO DE CONEXIÓN PVC GRADO MÉDICO, con la finalidad de generar una ventaja competitiva a su favor, y que la entidad toma como referencia y característica a la especificación técnica del producto, sin considerar la afectación a la pluralidad de postores y marcas que promueve el numeral 16.2 del Art. 16° (Requerimiento) de La Ley de Contrataciones del Estado, Que menciona: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Asimismo, cabe mencionar que solicitar una característica específica como ¿GRADO MÉDICO¿ para un accesorio del ítem como es el TUBO DE CONEXIÓN PVC, y que no forma parte de lo contenido en el registro sanitario de la BOLSA DE ASPIRACIÓN, sino que se brinda en comodato sin costo adicional para la entidad, y que por las características y uso del producto resulta un accesorio complementario, no puede generar barreras de ingreso que solo favorece a determinada marca y portor, puesto que representa una afectación a los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula: EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS O EQUIVALENTE A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección que se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 2 (BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L.), y soliciten en las bases integradas las características: TUBO DE CONEXIÓN PVC, dejando sin efecto y retirando la palabra GRADO MÉDICO. En favor de una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: CAP. III Página: 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES.EXISTE PLURALIDAD DE POSTORES Y MARCAS.Tubo de conexión ES PVC de grado médico, apto para fabricación de dispositivos médicos debido a su biocompatibilidad en contacto con el sistema circulatorio humano, además de ser maleables

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

Ninguna

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	17:39:37

Observación: Nro. 64

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 2 - BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L., debido a que en la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO FILTRO: PE POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO

Observamos las característica solicitada toda vez que se configuran como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, debido a que es una característica propia de una sola marca y proveedor en el mercado nacional que oferta productos de origen extranjero con las característica específica de FILTRO DE POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ALTO, y deja de lado a otras empresas nacionales sin posibilidad de participar por la solicitud de una características tan particular y específica, que limita la oferta de productos nacionales que poseen filtros de PVDF (fluoruro de polivinilideno) que retiene partículas mayores a 0.2 micras, y que quedan fuera de competencia a pesar de cumplir con todas las exigencias técnicas y normativas que requiere la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para registrar y otorgar el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO solicitado, hecho que contraviene totalmente lo indicado en el numeral 16.2 del Art. 16° (Requerimiento) de La Ley de Contrataciones del Estado, Que menciona: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Asimismo, cabe mencionar que solicitar un compuesto tan particular y específico para el material del filtro en una especificación técnica, resulta limitante de la pluralidad, al ser un compuesto que no cumple la mayoría de postores que contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección que se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 2 (EQUIPO DE ASPIRACIÓN DESCARTABLE X 1.5L), y soliciten en las bases integradas las características: CARACTERÍSTICA. FILTRO DE POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ALTO o PVDF (fluoruro de polivinilideno) que retiene partículas mayores a 0.2 micras

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: CAP. III Página: 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES.EXISTE PLURALIDAD DE POSTORES Y MARCAS.Tubo de conexión ES PVC de grado médico, apto para fabricación de dispositivos médicos debido a su biocompatibilidad en contacto con el sistema circulatorio humano, además de ser maleables

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	17:39:37

Observación: Nro. 65

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N°: 2 BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L., debido a que en la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO solicitan la siguiente característica: CARACTERISTICAS: Tapa con un asa de tamaño suficientemente grande para el acceso de los dedos de la mano En el mercado existen diferentes modelos y marcas para las bolsas las cuales cumplen características específicas al solicitar que solo cuente con un asa se estaría limitando a los postores por lo tanto solicitamos al comité ampliar la descripción ¿Tapa con un o más asa¿ En favor de una mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** CAP. III **Página:** 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud , y se adicionara: "..asa o pestaña de transporte(Para facilitar su extracción),suficientemente grande¿."

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

: "..asa o pestaña de transporte(Para facilitar su extracción),suficientemente grande¿."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	17:39:37

Observación: Nro. 66

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 2 BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L., debido a que en la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO solicitan la siguiente característica: CARACTERISTICAS: Cuerpo de la bolsa: superficie de las paredes lisas, lo cual le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado.

Observamos la características solicitada toda vez que se configuran como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez, que es una característica propia de una sola marca y proveedor en el mercado nacional que oferta productos de origen extranjero y que ofrece dentro de su literatura y documentación técnica las características SUPERFICIE DE PAREDES LISAS Y TRANSPARENTE , con la finalidad de generar una ventaja competitiva a su favor, y que la entidad toma como referencia y característica a la especificación técnica del producto, sin considerar la afectación a la pluralidad de postores y marcas que promueve el numeral 16.2 del Art. 16° (Requerimiento) de La Ley de Contrataciones del Estado, Que menciona: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Asimismo, cabe mencionar que solicitar las características paredes lisas y transparente, no ofrece alternativas a los postores, generando una barrea de ingreso que deja de lado a empresas que poseen BOLSAS DE ASPIRACIÓN CON PAREDES RUGOSAS Y TRANSPARENTES O TRASLUCIDOS y que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para inscribir y emitir el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I solicitado, que representa una afectación a los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula: EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS O EQUIVALENTE A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección que se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 2 (BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L.), y soliciten en las bases integradas las características: CARACTERISTICAS: Bolsa con superficie de paredes lisas o rugosas, transparente u opaco transparente. En favor de una mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** CAP. III **Página:** 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud, ya que necesitamos que la bolsa sea lisa para visualizar algun sedimento o partícula que se necesitara para evaluar la característica de la secreción extraída.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	17:39:37

Observación: Nro. 67

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N°2 BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L., debido a que en la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO solicitan la siguiente característica: ACCESORIOS INCLUIDOS EN CESION DE USO: Canister graduado

En la presente especificación técnica verificamos que no se especifica la cantidad de canister que requiere en calidad de cesión de uso, toda vez que a fin de garantizar la instalación y habilitación de los puntos de vacío se necesita conocer la cantidad siendo estos accesorios son dados como un adicional e influyen en el precio del producto.

Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité indicar la cantidad de canister que solicita, además de especificar si la instalación sería en la primera entrega, o de acuerdo al cronograma de entregas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: CAP. III Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, la cantidad de canister es 35, su instalacion sera en la primera entrega

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

- Accesorios incluidos en cesión de uso:
- 35 Canister graduado (Esterilizable y reusable)
 - 35 Placas de pared
 - 7 Coches: Fijos y rodantes
 - ...

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	17:39:37

Observación: Nro. 68

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N°2 BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L., debido a que en la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO solicitan la siguiente característica: ACCESORIOS INCLUIDOS EN CESION DE USO: Coches fijos o rodantes.

En la presente especificación técnica verificamos que no se especifica la cantidad de choches que solicita, siendo estos accesorios dados como un adicional e influyen en el precio del producto.

Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité indicar la cantidad de coches fijos o rodantes que solicita, además de especificar si deben entregar junto con la primera entrega del producto, o de acuerdo al cronograma de entregas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: CAP. III Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, la cantidad de coches es 7, su instalacion sera en la primera entrega

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

- Accesorios incluidos en cesión de uso:
- 35 Canister graduado (Esterilizable y reusable)
 - 35 Placas de pared
 - 7 Coches: Fijos y rodantes
 - ...

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	18:09:31

Consulta: Nro. 69

Consulta/Observación:

En cuanto al CAPITULO I GENERALIDADES, numeral 1.9 Plazo de Entrega indica que se entregara en 08 días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

Y, por otro lado, en el CAPITULO III: REQUERIMIENTO, numeral 3.1. Especificaciones Técnicas, inciso 4. LUGAR Y HORARIO DE EJECUCION DE LA PRESTACION, literal 4.6.2 CRONOGRAMA DE ENTREGA: Indica que se entregaran en el plazo de 07 meses de manera mensual y según el detalle de las siguientes remesas.

Se solicita precisar y unificar el plazo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA Y SE CONFIRMA, QUE LAS ENGTRREGAS SERAN SEGÚN CRONOGRAMA. Se retira : "de manera mensual"

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

Se retira : "de manera mensual"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	18:09:31

Consulta: Nro. 70

Consulta/Observación:

En cuanto al CAPITULO III REQUERIMIENTO, Especificaciones Técnicas I, inciso 4. 4.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE LOS BIENES: Item 20 Gasa Absorbente Quirúrgica Estéril 25cmX 42cm X 5UNIDAD, ¿Corresponde al sobre como unidad o se contabiliza sobre el contenido cada sobre de gasa? Y, Item 21 Gasa Fraccionada Estéril 45cm X 45cm DE 4 PLIEGUES X 5 UNI UNIDAD ¿Corresponde al sobre como unidad o se contabiliza sobre el contenido cada sobre de gasa?

Por ello, solicitamos se sirvan aclarar la UNIDAD DE MEDIDA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LA UNIDAD DE MEDIDA ES SOBRE x 5

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	18:09:31

Consulta: Nro. 71

Consulta/Observación:

Respecto a la aguja espinal 27Gx 3 ½" en las especificaciones el tamaño de la aguja indica 0.42mmx88mm, tiene que ser esta medida exactamente o puede ser 40mmx90mm que equivale a 27Gx 3 ½" considerando +/-2 mm
Por ende solicitamos admitir

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge parcialmente su solicitud, se aceptara tambien: 0.40x88 mm (no se acepta de 90 mm porque puede ocasionar complicaciones a la apertura de la duramadre, como cefaleas).

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

Se aceptara tambien: 0.40x88 mm

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	18:09:31

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

Para los Ítems 3, 4 y 5 en los componentes del Catéter indican con alas que brindan una mayor superficie de fijación. Sin embargo, en el producto solo indica CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD, ¿En este caso la descripción del producto sería CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD y CON ALAS DE FIJACIÓN? Solicitamos precisar la información del producto ofertado, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria, SE ACOGE SU CONSULTA, SE ADICIONARA EN LAS BASES " y CON ALAS DE FIJACION"

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

y CON ALAS DE FIJACION"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	18:09:31

Consulta: Nro. 73

Consulta/Observación:

En las descripciones del Item 6 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°24 G 3 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD indica "Conexiones y asidero diseñados ergonómicamente para permitir técnica de punción con una sola mano. Con indicador de la posición del bisel" Solo aplicaría para el Item 6 o también aplicaría para los Items 3, 4 y 5? Por ende, solicitamos especificar y/o aclarar la condición y tambien sobre el indicador de la posición del bisel.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, se agregara "Con indicador de la posición del bisel" al ítem 3,4,5" .la posicion del cateter ya viene definida.

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

"Con indicador de la posición del bisel"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:20:35

Observación: Nro. 74

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA COLOCAR LAS BASES DE FORMA NÍTIDA, YA QUE SE VE BORROSO Y ELLO PUEDA CONLLEVAR A UNA MALA INTERPRETACIÓN DE LO SOLICITADO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 15

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Aunque si se logra visualizar las bases, se acoge su observacion y se publicaran las bases integradas de manera nitida

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:22:15

Observación: Nro. 75

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS PUEDAN ACLARAR EL PLAZO DE ENTREGA DEL PROCEDEIMIENTO, YA QUE EN LA PÁGINA 15 INDICA QUE EL PLAZO DE ENTREGA SERÁ DE 8 DÍAS, PERO NO INDICAN SI SERÍA POSTERIOR A LA FIRMA DEL CONTRATO O DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 32

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE AGOJE SU OBSERVACION, QUEDARA DE LA SIGUIENTE MANERA : "...para la primera entrega y las sucesivas SERA DE OCHO (08) DIAS CALENDARIOS, contabilizada a partir del día siguiente de confirmada la recepcion de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación"

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

: "...para la primera entrega y las sucesivas SERA DE OCHO (08) DIAS CALENDARIOS, contabilizada a partir del día siguiente de confirmada la recepcion de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:22:58

Observación: Nro. 76

Consulta/Observación:

"Observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

""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.""

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual 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 expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 35

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, ceñirse a lo especificado en las bases.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:23:44

Observación: Nro. 77

Consulta/Observación:

"SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR QUE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, A NUESTRO ENTENDER SERÍA UN PLAZO MÁXIMO DE 90 DÍAS CALENDARIOS LUEGO DE SU EMISIÓN, ASÍ MISMO AL MOMENTO DE REALIZAR EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO CUANTO TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER, YA QUE EN LAS BASES ESTANDARIZADAS NO ESTABLECEN UN PLAZO DE CADUCIDAD DE DICHO DOCUMENTO. SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS Y NO TENER RETRASOS AL MOMENTO DEL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO. "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: B Página: 19

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE SU OBSERVACION Y SE DETALLARA LO SIGUIENTE. "A LA PRESENTACION DE PROPUESTAS LA VIGENCIA DE PODER DEBE TENER COMO MAXIMO UN AÑO DE ANTIGÜEDAD"

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

A LA PRESENTACION DE PROPUESTAS LA VIGENCIA DE PODER DEBE TENER COMO MAXIMO UN AÑO DE ANTIGÜEDAD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:30:32

Observación: Nro. 78

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS QUE EL ITEM N° 27: TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE, TENGA DE FORMA OPCION EL USO EN NEONATOS, Y QUE PUEDAN ACEPTAR COMO PROCEDENCIA DEL EQUIPO CHINO, Y NO SOLO ALGUNOS PAICES COMO MENCIONAN EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 30

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA SE ACOGE SU CONSULTA Y SE RETIRARA LA "PROCEDENCIA" Se aclara que No se especifica tira reactiva para sangre neonatal, porque los resultados de los glucómetros no distiguen si es sangre neonatal, pediátrico o adulto. Las mismas tiras reactivas se usan en todos los servicios de hospitalización detectando hipoglicemia e hiperglicemia en base a rangos normales de 70 a 110 mg /dl

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

se retirara la procedencia

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:48:37

Observación: Nro. 79

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 21 : GASA FRACCIONADA ESTERIL 45 CM X 45 CM DE 4 PLIEGUES X 5 UNI

En las bases no están solicitando el método de esterilización.

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), LAS Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método de esterilización es viable para este producto donde su componente principal es la Gasa. Que absorbe este gas y no lo deja escapar con facilidad

Ya que en el mercado para el producto ITEM N° 21 : GASA FRACCIONADA ESTERIL 45 CM X 45 CM DE 4 PLIEGUES X 5 UNI, existe otro método de esterilización que es: Vapor presurizado, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es porque es algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca, sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos.

OBSERVAMOS LAS BASES

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado el método de esterilización viable como el Vapor presurizado.

Pedimos se cumpla con la normativa vigente y se incorpore en las bases el método de esterilización y este sea a vapor presurizado, (métodos no tóxicos ni nocivos para la salud).

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observacion, Ceñirse a lo establecido en las bases.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:48:37

Consulta: Nro. 80

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 21 : GASA FRACCIONADA ESTERIL 45 CM X 45 CM DE 4 PLIEGUES X 5 UNI

Los envases de acuerdo a la normativa deben contener rotulado de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011 y modificatorias.

CONSULTA:

Sugerimos al comité lo requiera de la siguiente forma:

Empaque Primario: Sobre de papel grado médico y poliéster x 5 uni.

Empaque Secundario: Contenida en una caja de cartón corrugado x 100 und.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria, no se acoge su consulta, ceñirse a lo establecido en las bases.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 81

Consulta/Observación:

Item 6 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD.

solicitamos al Comité Especial aclarar que la medida del CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G es de 3/4".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" se acoge su solicitud" La medida es n° 24G x 3/4 in " con dispositivo de bioseguridad

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

24G x 3/4 in

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 82

Consulta/Observación:

Item 1 - AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 27 G X 3 1/2"
Tamaño 0.42 x 88 mm.

Con la finalidad de fomentar mayor pluralidad de postores, solicitamos al Comité Especial aceptar la medida de 0.4 x 88 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, y se aceptara tambien de "0.4 x 88 mm"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se aceptara tambien de "0.4 x 88 mm"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

Item 6 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD.

Canula de permanencia prolongada.

Solicitamos al Comité Especial aclarar si la característica permanencia prolongada, se refiere a la canula o cateter.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que se refiere al cateter

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

Item 6 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD.

Canula de permanencia prolongada.

Solicitamos al Comité Especial aclarar que la permanencia prolongada no debería exceder de tres días como mínimo considerando la naturaleza del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge parcialmente su solicitud" se adicionara "...la permanencia prolongada es máximo 4 días"

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

.la permanencia prolongada es máximo 4 días"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:

Item 6 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD.

Canula intravenosa de poliuretano

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la cánula es la aguja que es de acero, el catéter es de poliuretano.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud,se adicionara que " la cánula es la aguja que es de acero, el catéter es de poliuretano".

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

" la cánula es la aguja que es de acero, el catéter es de poliuretano".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 86

Consulta/Observación:

Item 11 - CONECTOR EN ESPIGA PARA SOLUCIONES ENDOVENOSAS.

Con tapón de protección libre de agujas.

Con la finalidad de fomentar mayor pluralidad de postores, solicitamos al Comité Especial aceptar tapa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud, se adicionara "tapa "para evitar la contaminación bacteriana

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

tapa

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

Item 17 - EXTENSION BIFURCADA DOS VALVULAS SIN AGUJA X 12 cm.

Velocidad de flujo

Con la intención de fomentar la mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial aceptar la Velocidad de flujo: mínimo de 40 ml/min.

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:

En consulta con el area usuaria, se acoge su solicitud. La velocidad de flujo sera: " 49,40+/-5% ml/min.

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

49,40+/-5% ml/min

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 88

Consulta/Observación:

Item 17 - EXTENSION BIFURCADA DOS VALVULAS SIN AGUJA X 12 cm.

Soporta presiones positivas

Solicitamos al Comité Especial, aceptar que puede utilizarse para conexiones venosas intravenosas, periféricas y centrales

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:

en consulta con el area usuaria, se aclara : "Puede utilizarse para conexiones venosas periféricas y centrales"

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 89

Consulta/Observación:

Item 24 - LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.

Longitud menor o igual a 200 cm.

Con la intención de fomentar la mayor participación de postores, solicitmaos al Comité Especial, aceptar la longitud total de la línea de 250 cm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud 250 cm es muy largo no acorde a la practica clínica por los diferentes perfusiones que reciben pacientes

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 90

Consulta/Observación:

Item 24 - LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION.

Camara de goteo opaca.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el termino opaco esta referido a la propiedad de la linea de proteger a los medicamentos fotosensibles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria se acoge su solicitud, se adicionara "permite administrar medicamentos fotosensibles endovenosos en flujo específicos brindando alta seguridad en la aplicación de fármacos fotosensibles

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

permite administrar medicamentos fotosensibles endovenosos en flujo específicos brindando alta seguridad en la aplicación de fármacos fotosensibles

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 91

Consulta/Observación:

Item 25 - LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Longitud menor o igual a 200 cm.

Con la intención de fomentar la mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial, aceptar la longitud total de la línea de 300 cm.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud 300 cm es muy largo no acorde a la practica clínica por los diferentes perfusiones que reciben pacientes

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 92

Consulta/Observación:

Item 3 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD.

En la hoja del Seace, el ítem 3 dice N° 20, en las bases dice N° 18, solicitamos al Comité Especial aclarar.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge su consulta, y se realizará la corrección en las bases

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

ítem 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD UNIDAD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:21:58

Consulta: Nro. 93

Consulta/Observación:

Item 4 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD.

En la hoja del Seace, el item 4 dice N° 18, en las bases dice N° 20, solicitamos al Comité Especial aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge su consulta, y se realizara la correcccion en las bases

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

item 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N§ 18 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD UNIDAD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	19:32:17

Consulta: Nro. 94

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad, mencionar cuál es la documentación con la que se sustentará el cumplimiento de las especificaciones técnicas (Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o Metodología de Análisis o Carta del Fabricante).

Caso contrario señalar si no es necesario acreditar las especificaciones técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta, ceñirse a lo establecido en las bases.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 95

Consulta/Observación:

11- Conector en espiga para soluciones endovenosas:
- Filtro de aire 0,20 um

Filtro de Aire de 0,22 Micras: Este filtro ofrece una eficiencia de filtración comparable a la de un filtro de 0,2 micras, proporcionando una alta protección contra partículas y microorganismos. Los estudios técnicos y las normativas internacionales respaldan la equivalencia entre los filtros de 0,2 y 0,22 micras en términos de eficacia para la mayoría de las aplicaciones médicas. En Estados Unidos, la FDA ha establecido el código de producto ONB para dispositivos destinados específicamente a la reconstitución y transferencia de antineoplásicos y medicamentos peligrosos, demostrando una reducción significativa de la exposición del personal sanitario. Solicitamos al comité considerar Filtro de aire 0,20 um a 0,22 um

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 4.2 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria se acoge su solicitud se adicionara: "filtro de aire "de 0.2 um a 0.22 um"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
filtro de aire de 0.2 um a 0.22 um"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 96

Consulta/Observación:

11-Conector en espiga para soluciones endovenosas:
- Filtro de fluidos de 5 um

La utilización de sistemas cerrados de manipulación (CSB) ha demostrado reducir el riesgo de exposición a fármacos citotóxicos para los profesionales sanitarios implicados directamente en su preparación. No obstante, la NIOSH contempla la posibilidad y el riesgo de formación de vapores de determinados fármacos. Los filtros con un diámetro de poro de 0,22 micras permiten igualar automáticamente la presión dentro del vial, capturando micropartículas, desechos particulados inadvertidos y contaminantes microbianos.

En relación con la especificación técnica solicitada para el Filtro de Fluidos de 5 Micras, es importante destacar que un poro más amplio puede ser adecuado dependiendo de la aplicación específica. Por lo tanto, solicitamos al Comité promover la pluralidad de postores y considerar el Filtro de Fluidos de 5 Micras como OPCIONAL.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 4.2 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud, el filtro de fluidos de 5 um, .es importante para la administración segura de medicamento.Ceñirse a lo establecido en las bases.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 97

Consulta/Observación:

11-Conector en espiga para soluciones endovenosas:
-Con tapón de protección libre de agujas

Tomando conocimiento por parte de área usuaria el uso de conector en espiga para soluciones endovenosas se utiliza en frascos de medicamentos multidosis y en soluciones para su reconstitución, el cual disminuye el riesgo de cortes y pinchazos al evitar el uso de agujas disminuyendo además los riesgos de contaminación y derrames. Solicitamos al Comité CONSIDERAR ¿Con tapón (OPCIONAL) , Conector de protección libre de agujas¿

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 4.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud el tapon disminuye la proliferacion de microorganismos

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 98

Consulta/Observación:

12- Conector Trifurcado con Adaptador en Y Neonato:

-Dos válvulas antirreflujo (presión positiva) en dos de los puertos para evitar reflujo de sangre al catéter.

Se toma conocimiento de las experiencias del area usuaria que el desplazamiento positivo sostiene un pequeño depósito de líquido, de modo que cuando se desconecta el set iv o la jeringa, este empuja líquido hacia la luz del catéter superando el reflujo de sangre intraluminal, aumentando el espacio muerto del equipo. También se hace referencia que la INICC (Comunidad Científica Internacional de Control de Infecciones Nosocomiales) Ellos encontraron que aparte del cambio de como un sistema cerrado reduce la incidencia de CLABSI, observaron que el riesgo también es menor al mejorar la tecnología de los conectores libres de aguja, comparando el desplazamiento positivo-negativo Vs el desplazamiento neutro.(International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) JANUARY 1,2017).

Solicitamos al Comité de Selección considerar promover la pluralidad de postores; considerando:

-Dos válvulas antirreflujo (presión positiva) en dos de los puertos (OPCIONAL) para evitar reflujo de sangre al catéter.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 4.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud las valvulas antirreflujo son importantes en los 2 puertos porque mantenemos perfusiones continuas en ambos puertos , y se convierten en circuitos cerrados.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 99

Consulta/Observación:

12-Conector Trifurcado con Adaptador en Y Neonato:
-Tubuladura de 18 cm de largo
Solicitamos al Comité de Selección considerar la pluralidad de postores; en el mercado existen Conector Trifurcado con Adaptador en Y Neonato de menor longitud, esta relacionada al peso, cuya permeabilidad es de baja purga, facilitando la correcta manipulación del catéter venoso periférico o central del paciente evitando infecciones intrahospitalaria por acceso venosos.
Por lo expuesto se solicita al COMITÉ considerar:
-Tubuladura hasta 18 cm de largo.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 4.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud esa medida es la ideal para evitar flebitis por traccion al movimiento

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 100

Consulta/Observación:

17-Extensión bifurcada dos válvulas sin aguja x 12 cm
Solicitamos al Comité de Selección considerar la pluralidad de postores; en el mercado existen Conector Trifurcado con Adaptador en Y Neonato de mayor longitud, está relacionada al peso, cuya permeabilidad es de baja purga, facilitando la correcta manipulación del catéter venoso periférico o central del paciente evitando infecciones intrahospitalaria por acceso venosos.
Por lo expuesto se solicita al COMITÉ ampliar el rango:
-Tubuladura mayor a 12 cm

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 4.2 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud. la medida solicitada en nuestras bases es la ideal para evitar flebitis por traccion al movimiento

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 101

Consulta/Observación:

24 ¿ Línea de extensión opaca para bomba de infusión
Solicitamos al Comité de selección evitar el direccionamiento y promover la pluralidad de postores , considerar :
-Longitud igual o mayor a 200 cm

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 4.2 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su observacion, debido a que mas de 200cm. Es muy largo no acorde a la practica clínica por los diferentes perfusiones que reciben pacientes. Asi mismo si existe pluralidad de postores

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 102

Consulta/Observación:

24 ¿ Línea de extensión opaca para bomba de infusión:
-Material opaca de poliuretano, libre de PVC, DEHP y látex.
El PVC cumple con las normativas internacionales y ha sido aprobado por organismos reguladores como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.) para su uso en dispositivos médicos. Su cumplimiento con estos estándares asegura que el material es seguro para su uso en infusión intravenosa.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 4.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿cual es su observacion?en consulta con el area usuaria, manifiesta: " el PVC es carcinogénico cuando la exposición es por vía oral y es muy probable un carcinogénico cuando la exposición es por la piel.genera impactos ambientales negativos durante su producción, uso y disposición. Los estudios en animales demuestran que los niveles de cloruro de vinilo extremadamente altos pueden dañar el hígado, los pulmones y los riñones".

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 103

Consulta/Observación:

24 ¿ Línea de extensión opaca para bomba de infusión:
-Longitud menor o igual a 200 cm
Solicitamos al Comité de selección evitar el direccionamiento y promover la pluralidad de postores , considerar :
-Longitud igual o mayor a 200 cm

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 4.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su observacion, debido a que mas de 200cm. Es muy largo no acorde a la practica clínica por los diferentes perfusiones que reciben pacientes. Asi mismo si existe pluralidad de postores

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 104

Consulta/Observación:

25- Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión:
-Material opaca de poliuretano, libre de PVC, DEHP y látex.

Considerando que la Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión, es utilizada para administrar soluciones intravenosas que no requieren foto protección, solicitamos al Comité considerar:

-Material de PVC, Libre de DEHP y libre Látex.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 4.2 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su solicitud

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:21:19

Observación: Nro. 105

Consulta/Observación:

25- Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión:
-Longitud menor o igual a 200 cm

Solicitamos al Comité de selección evitar el direccionamiento y promover la pluralidad de postores , considerar :
-Longitud igual o mayor a 200 cm

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 4.2 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su observacion, debido a que mas de 200cm. Es muy largo no acorde a la practica clínica por los diferentes perfusiones que reciben pacientes. Asi mismo si existe pluralidad de postores .

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	21:34:02

Consulta: Nro. 106

Consulta/Observación:

4.6.2 Cronograma de entrega

Los Bienes materia de la presente convocatoria, se entregarán en el plazo de siete meses de manera mensual. Según la imagen del cronograma de entrega, las entregas son de forma bimensual. Solicitamos al Comité confirmar si la periodicidad de las entregas es mensual o bimensual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1.4. Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA Y SE CONFIRMA, QUE LAS ENGTTREGAS SERAN SEGÚN CRONOGRAMA. Se retira : "de manera mensual"

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

de manera mensual