

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-9-2022-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N°27 X 3 1/2 PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 21/11/2023

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

Hora de envío : 17:18:26

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Copia del Protocolo o Certificado de analisis.

Correspondiente al numero de lote de la muestra presentada.

Se solicita al comité pueda aclarar si el presente proceso requiere presentación de muestra por el ítem ofertado o debiera corresponder al lote de las imagenes del envase inmediato o mediato presentado en la propuesta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II

Literal: 2.1

Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el Área Usuaría, mediante NOTA INFORMATIVA N° 378-2023-SAYCQ/DAEyCC-HEVES, se aclara al participante que NO se requiere la presentación de muestra. Asimismo sólo se deberá presentar imagen del envase mediato y/o inmediato y copia del rótulo del envase mediato y/o inmediato de la presentación original por cada ítem ofertado.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-9-2022-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N°27 X 3 1/2 PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:18:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Copia de Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Se solicita al comité que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el Área Usuaría, mediante NOTA INFORMATIVA N° 378-2023-SAyCQ/DAEyCC-HEVES, se aclara al participante que como documento alternativo se puede presentar el ISO 13485 el cual es reconocido a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) tal como lo señala el inciso g del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta - 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-9-2022-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N°27 X 3 1/2 PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:18:26

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Envase Inmediato - Herméticamente sellado sin porosidad.

Considerando que el envase garantiza las propiedades físicas e integridad del producto, Solicitamos al Comité, aceptar solo herméticamente sellado y sin porosidad considerarlo como opcional.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el Área Usuaría, mediante NOTA INFORMATIVA N° 378-2023-SAyCQ/DAEyCC-HEVES, es pertinente indicar al participante que NO SE ACOGE su consulta, dado que dentro de las características técnicas del envase inmediato se menciona que debe ser herméticamente sellado y sin porosidad para el cumplimiento de las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-9-2022-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N°27 X 3 1/2 PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:18:26

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

3 Clasificación de riesgo - Clase II - Moderado riesgo.

Solicitamos al Comité, aceptar la clasificación de riesgo de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario, para este caso considerado como Clase IV - Críticos en materia de riesgo.

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

Literal: 3.1

Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el Área Usuaría, mediante NOTA INFORMATIVA N° 378-2023-SAyCQ/DAEyCC-HEVES, se aclara al participante que ACOGEMOS su consulta por lo que se aceptará la clasificación de riesgo de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario, para este caso considerado como Clase IV- Críticos en materia de riesgo.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-9-2022-HEVES-MINSA-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N°27 X 3 1/2 PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:18:26

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

10 Envase y embalaje

No pirogénico, no tóxico, hipoalergénico (no irritante, no sensibilizante) no es una característica que corresponda al envase, solicitamos al Comité, aclarar que las características le corresponden al dispositivo médico.

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

Literal: 3.1

Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el Área Usuaria, mediante NOTA INFORMATIVA N° 378-2023-SAyCQ/DAEyCC-HEVES, que aclaramos al participante que las características: No pirogénico, no tóxico, hipoalergénico (no irritante, no sensibilizante) corresponden al dispositivo médico.

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

No aplica.