

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:48:29

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

d.1) DOCUMENTO PARA EVALUACION:

El postor deberá presentar junto con la oferta, la imagen a color del envase mediatO y/o inmediato (original) con rotulo de la presentación original por cada ítem ofertado.

Con la finalidad Comprobar el cumplimiento del Decreto Supremo N° 016-2011-

SA y modificatorias y las condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad, así como las mejoras que puedan presentar las ofertas.

¿ El número de Registro Sanitario del rotulado del envase mediatO y/o inmediato original deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario presentado.

¿ El número de lote y la fecha de expiración del rotulado del envase mediatO y/o inmediato original deberán corresponder al Protocolo de Análisis

o Certificado de Esterilización presentado en el expediente.

¿ El rotulado del envase mediatO y/o inmediato original deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica.

¿ La no presentación de la imagen del rotulado del envase mediatO y/o inmediato original descalifica al ítem.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar, si respecto a los rotulados, es correcta nuestra apreciación, se deberá de presentar copia simple de los rotulados (imágenes del producto) los cuales deberán estar dentro de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d.1 Página: 20

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

Ley 30225 Artículo 2 incisos a) b) y e.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Rpta : Se precisa que ell contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, y sus modificatorias vigentes.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles, y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificatorias vigentes.

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

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:48:29

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

C. CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL
C.1 EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 234,000.00 (Doscientos treinta y cuatro mil con 00/100 soles) el valor estimado de la contratación o del ítem, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la prestación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 58,500.00 (Cincuenta y ocho mil quinientos con 00/100 Soles) del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la prestación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes, a todo tipo de DISPOSITIVO MEDICO.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar el monto facturado acumulado para la acreditación de la Experiencia de Postor en la especialidad, así mismo de suprimir el requisito de calificación de C. CAPACIDAD TECNICA Y PROFESIONAL, C.1 EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE; debido a no corresponder el requerimiento por tratarse de la contratación anual de Catéter Venoso Central Doble Lumen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 28

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:

Se acoge su observación por el cual se suprimirá CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL y EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE y se corregirá por la EXPERIENCIA DEL POSTOR, lo se realizara en la Integración de bases

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

SE REALIZARA EN LA INTEGRACION DE BASES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.6 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: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.6 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento. 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 Digitales2). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pago de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:08

Observación: Nro. 4

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:

RPTA: En relación con lo mencionado por el proveedor, en cumplimiento con los dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese sentido sin perjuicio a proveedores el area de adquisiciones (logistica) generaran la orden de compra en el plazo que ellos determinen y según su carga laboral, Asimismo se precisa que el proceso de selección cuenta con presupuesto asignado.

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

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:08

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán según cronograma adjunto, la E1 (primera entrega) se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios posterior a la firma del contrato, en relación a las entregas sucesivas se efectuarán según cuadro N° 02, 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:

- a) A los 05 días calendario computados a partir del día siguiente de SUSCRITO EL CONTRATO ó
- b) A los 05 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 entrega a los 05 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:

RPTA: En relación con lo mencionado por el proveedor, es pertinente indicar, que no se acoge la observación, en cumplimiento con lo dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:08

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

10. VIGENCIA MININA DE LOS PRODUCTOS

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

* ... El proveedor deberá adjuntar una declaración jurada de carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Espe. Tec Literal: 10 Página: -

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:

Es preciso indicar que la declaración jurada de carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, es una declaracion simple donde se debe precisar el cumplimiento del canje del bien ofertado , con los lotes , fecha de vencimiento, descripción de los bienes que no cumplan con lo exigido de 24 meses de vigencia .

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:08

Observación: Nro. 7

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:** CAP II **Literal:** g **Página:** 21

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:

Es pertinente indicar que no se acoge a su observacion ,pero se aclara que en las Especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 del CAPITULO III, en cuyo numeral 8. Documentos obligatorios (para admision de la propuesta, en cuyo inciso c) Copia de certificado vigente de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) y Buenas Practicas de Almacenamiento(BPA), señala claramente lo siguiente:

(...) También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).

Se deja presente que dichas característica fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores y se determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:08

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:

8.4. LOGOTIPO

Tipo de procedimiento - XXX -XXX - HEVES MINSA
HOSPITAL DE EMERGENCIAS DE VILLA EL SALVADOR

Nuestra empresa desea participar en el presente procedimiento de selección y cuenta con stock en sus almacenes. El stock con el que contamos cuenta con el siguiente logotipo (rotulado especial):

ESTADO PERUANO (envase inmediato)

Consideramos que la inclusión de este logotipo tiene el mismo fin que es evitar la comercialización de estos productos debido que sigue perteneciendo a Estado Peruano y para garantizar su uso exclusivo conforme a las disposiciones legales, de ser necesario, se realicen las adaptaciones pertinentes para cumplir con los requisitos establecidos por la normativa vigente y por las directrices de la entidad.

En aras de fomentar la mayor participación de postores solicitamos aceptar que se oferte los bienes los bienes ADICIONALMENTE al logotipo solicitado por el Hospital de Emergencias Villa el Salvador, el logotipo descrito en el Envase Inmediato (ESTADO PERUANO).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Espe. Tec Literal: 8.4 Página: .
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:

Es pertinente indicar que, no se acoge a la observación, dado que la finalidad de que el producto cuente con logotipo hace posible identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución del bien, desde su llegada hasta su destino final (trazabilidad),asimismo es necesario para mantener una correcta custodia institucional.

Se deja presente que dichas característica fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores y se determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:08

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

d.1) DOCUMENTO PARA EVALUACION:
El postor deberá presentar junto con la oferta, la imagen a color del envase mediato y/o inmediato (original) con rotulo de la presentación original por cada ítem ofertado.

Con respecto a lo mencionado por la entidad, entendemos que como parte de la oferta digital, el postor debe presentar en su oferta fotografías o imágenes de los rotulados de los envases mediato e inmediato de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID, no siendo necesaria la presentación de dichos documentos en físico. ¿es correcta nuestra apreciación?
Caso contrario indicar fecha y horario de recepción.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: D1 Página: 20

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:

Rpta : Se precisa que ell contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, y sus modificatorias vigentes.
La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles, y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificatorias vigentes.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:08

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Precisamos que en la Ficha técnica hacen mención a la Nota N° 4.

Solicitamos a la entidad por principio de transparencia nos indique la mención de tal anotación caso contrario indicar si se omitirá.

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

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 precisa que El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales.

Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos , como es el punto : d.2) DOCUMENTOS QUE DEBE PRESENTAR PARA ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Ficha técnica y/o catálogos y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta del fabricante, cabe precisar que los documentos mencionados deberán ser emitidos por el fabricante o en su defecto por el titular del registro sanitario con firma y sello de representante legal y director técnico del establecimiento farmacéutico, dicha condición será excluyente. El postor es responsable de la veracidad de la información presentada. Las características que acreditaremos del fabricante o por el titular del registro sanitario son:

¿ CONDICION BIOLOGICA: Estéril

¿ DEL CATETER: - Calibre o diámetro 12 FR

- Longitud 15CM (+/-1)

- Fexible

- Material: Poliuretano o elastómero de silicon

¿ LUMENES: - Material: Poliuretano o elastómero de silicon

- Cantidad: Dos: Distal y proximal

¿ DE LA GUIA: - Material: Acero inoxidable y/o nitinol

- Punta (Uno de los extremos) en forma de J

¿ DE LA AGUJA INTRODUCTORA: -Material ¿ Acero inoxidable

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:44:04

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

B 4 - Del dilatador (Vease Nota 1)

38 Diametro Externo

Solicitamos al Comité Especial aceptar el diametro externo maximo de 4.1 mm, de esta manera podemos fomentar mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que el diametro externo se encuentra con un margen entre 12 Fr A 13 Fr o su equivalente de unidad de medida.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:35:04

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Estimado comité de selección, en la descripción general de la ficha técnica se visualiza lo siguiente: Diseñado para introducirse en las venas yugulares o subclavia, con la finalidad de realizar procedimientos de intercambio de grandes volúmenes de sangre a altas tasas de flujo, aféresis, trasplante de médula ósea y hemodiálisis a corto plazo, sin embargo nuestra representada solicita que se considere como Opcional el uso para Trasplante de Médula Ósea, ya que la principal función del Catéter es la Hemodiálisis a Corto Plazo

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: I Página: 69

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que no se acoge la consulta del proveedor , se deja presente que dichas característica fueron parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores y se determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección..

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:35:04

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Sres. Comité de selección, en las características descritas dentro de la ficha técnica refieren que el cuerpo del catéter debe tener marcas longitudinales de profundidad.

Por lo que se solicita considerar como opcional el marcado en el Catéter, ya que la Guía Metálica ya posee marcas longitudinales para ayudar al proceso de inserción del Catéter.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 11 Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que no se acoge la consulta del proveedor , se deja presente que dichas característica fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores y se determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección..

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:35:04

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En referencia al acoplamiento de los conectores se visualiza que solicitan Cónico Luer Lock (conicidad 6%). Sin embargo no se menciona que los conectores tengan una conicidad del 6%, es por ello que se solicita considerar como Opcional esta característica, ya que el conector cumple con la ISO 10555-1 para Catéteres Intravasculares.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 19 Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que no se acoge la consulta del proveedor , se deja presente que dichas característica fueron parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores y se determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección..

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:35:04

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En referencia al acoplamiento de los conectores se visualiza que solicitan Cónico Luer hembra (conicidad 6%) recto o en Y.

Pero no se menciona que la aguja introductora tenga esta característica y por ello solicitamos considerar como Opcional esta característica, ya que la Aguja cumple con la ISO 10555-1 para Catéteres Intravasculares.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 36 Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que no se acoge la consulta del proveedor , se deja presente que dichas característica fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores y se determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección..

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:35:04

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En referencia a las características del fijador de sujeción, solicitamos tener en cuenta lo siguiente:
El catéter no lo tiene como un accesorio sino en el eje del Catéter.

Se solicita ampliar la descripción incluyendo el componente ¿Ala de Sutura¿ la cual cumple con la misma función y tiene las mismas características.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 41 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que no se acoge la consulta del proveedor , se deja presente que dichas característica fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores y se determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección..

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

null