

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) |

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606328029 | Fecha de envío : | 24/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALS MEDIC S.A.C. | Hora de envío : | 16:50:24 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Antecedentes

ITEM II: CATETER VENOSO CENTRAL UN LUMEN EN EL
A18: 7 FRECH, 18G 20 CM DE LONGITUD

Observación

Por lo expuesto, solicitamos al comité ampliar la ficha técnica en :
A18: : Diámetro exterior de catéter de 16 G y/o 18 G ya que la diferencia es un mínimo

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

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta la solicitud en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

ITEM II: CATETER VENOSO CENTRAL UN LUMEN
A18: : Diámetro exterior de catéter de 16 G y/o 18 G

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20606328029 | Fecha de envío : | 24/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALS MEDIC S.A.C. | Hora de envío : | 16:50:24 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Antecedentes

PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo máximo de diez (10) calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en DOS ENTREGAS PARCIALES de forma cuatrimestral, como se detalla

Observación

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité ampliar el tiempo de entrega a 15 días calendarios.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, no se acepta la solicitud, puesto que los insumos en cuestión se requieren con suma urgencia porque son de uso cotidiano y urgente en el área crítica y dentro de todas las áreas de un hospital III.1 .

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 24/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 16:53:46 |

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:

"ITEM I: CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE 7FR 20 CM
B MATERIAL:
¿ Con componente que eviten o retarden el crecimiento de microorganismos intrahospitalarios en la superficie interna y externa del catéter.
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador si es posible ampliar para este item esta característica y considerarla de manera opcional. Puesto que el material principal del catéter es poliuretano y este se considera un material biocompatible ante el torrente sanguíneo. Asimismo, contar o no con con este tipo de tecnología no afecta el el tiempo de estancia del catéter. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 23
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:
Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acoge parcialmente y se precisa que se considerará como componente que evita o retarde el crecimiento de microorganismos a los siguientes: surfadiazina argéntica o polímero tipo metacrilato o sustancias que prueben disminuir la carga bacteriana que puedan crecer en el lumen del catéter.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
ITEM I: CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE 7FR 20 CM
B01: Con componente que eviten o retarden el crecimiento de microorganismos intrahospitalarios en la superficie interna y externa del catéter. Se considerará como componente que evita o retarde el crecimiento de microorganismos a los siguientes: surfadiazina argéntica o polímero tipo metacrilato o sustancias que prueben disminuir la carga bacteriana que puedan crecer en el lumen del catéter.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 24/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 16:53:46 |

Observación: Nro. 4
Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
REQUISITOS DEL PROVEEDOR
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:
¿V. Ámbito de Aplicación: El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿
Por lo expuesto, los productos a los cuales participamos requieren ser almacenados y transportados a una temperatura ambiente, lo que no nos hace obligatorio certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) y e)
Análisis respecto de la consulta u observación:
Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, SE ACOGE, en vista de que los dispositivos requieren ser almacenados y transportados a una temperatura ambiente.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
REQUISITOS DEL PROVEEDOR
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (opcional)

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 24/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 16:53:46 |

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

PARA EL ITEM I: CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7FR X 20 CM

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Trescientos cincuenta mil con 00/100 soles) 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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SOPORTE VENTILATORIO

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de todo tipo de catéter venoso central y/o dispositivos vascular permitiendo así la mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 29

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo que se modificará en las bases y sólo se aceptará la experiencia con montos facturados por dispositivos intravasculares como líneas intrarteriales, cetéteres venosos centrales, catáteres de arteria pulmonar, catéteres para monitoreo de gastro cardiaco continuo o similares. Esto con el objeto de garantizar el stock de insumos propios de un hospital III 1 que atiende pacientes de alta complejidad.

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

ITEM I E ITEM II: DISPOSITIVOS INTRAVASCULARES COMO LÍNEAS INTRAARTERIALES, CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, CATÉTERES DE ARTERIA PULMONAR, CATÉTERES PARA MONITOREO DE GASTO CARDIACO CONTINUO

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 24/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 16:53:46 |

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

h) Se deberá presentar una (01) muestra. Asimismo se ve por conveniente que la muestra debe contar con su respectiva etiqueta de su especificación técnica, deberá ser acompañada de la Hoja de presentación del bien ofertado(folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) . En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar, si al momento de realizar la entrega de la muestra es necesario la presentación de Hoja de presentación del bien ofertado(folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) teniéndose en consideración que los documentos en mención se encontrarán en la oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE, y se indica que se retirará la muestra en aras de contar con mayor pluralidad de postores , por lo que, el postor deberá presentar solo la hoja de presentación del bien ofertado y la folletería o inserto o instructivo o catálogo o manual o ficha técnica o brochure o carta emitida por el fabricante o dueño de la marca, indicando en qué página(s) se acredita el cumplimiento de las características técnicas del bien.

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

Se retira la muestra en aras de contar con mayor pluralidad de postores del punto h) de documentación obligatoria para admisión de la oferta.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 24/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 16:53:46 |

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se deberá presentar muestra de cada ítem. Asimismo se ve por conveniente que cada muestra debe contar con su respectiva etiqueta de su especificación técnica.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar el tipo de etiqueta de especificación técnica o en todo caso se solicita brindar el modelo de etiqueta de especificación técnica requerida, para evitar posibles omisiones al momento de presentar la oferta.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, se precisa que se retirará la muestra en aras de contar con mayor pluralidad de postores y en atención al principio de libre concurrencia, competencia y eficiencia.

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

Se retira la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS en aras de contar con mayor pluralidad de postores del punto h) de documentación obligatoria para admisión de la oferta.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 24/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 16:53:46 |

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:

Se deberá presentar muestra de cada ítem. Asimismo se ve por conveniente que cada muestra debe contar con su respectiva etiqueta de su especificación técnica.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si la etiqueta de especificación técnica de cada muestra deberá de tener solo la siguiente información POSTORNº PROCESO Nº DE ITEM, es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) y e)
Análisis respecto de la consulta u observación:
Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, se precisa que se retirará la muestra en aras de contar con mayor pluralidad de postores y en atención al principio de libre concurrencia, competencia y eficiencia.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se retira la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS en aras de contar con mayor pluralidad de postores del punto h) de documentación obligatoria para admisión de la oferta.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Consulta: Nro. 9

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:

El Ítem 1.7 corresponde a " Presentación y Apertura de Ofertas" y el ítem consultado corresponde al ítem 1.6 "1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS", por lo que el Comité de Selección recomienda apegarse al Ítem correspondiente.

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 10
Consulta/Observación:
1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS 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 parcialmente su observación y se precisará en las Bases que la nofticación será vía correo electrónico. En ese entender, se notificará al correo electrónico y la notificación de la orden de compra se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico, salvo que, por error de la entidad no se haya enviado al correo consignado por el postor. Por lo que se aclara que no es necesaria la confirmación sobre la recepción de las mismas, toda vez que es obligación del postor revisar su correo electrónico.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
ITEM I, II Y III
PLAZO DE ENTREGA
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo máximo de diez (10) calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra vía correo electrónico (se notificará al

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) |

correo consignado por el postor).

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Declaración Jurada de Garantía Comercial del bien ofertado (Anexo A)

Debido, que las entregas se realizan en un periodo menor de 12 meses, entendemos que la garantía comercial será por ese tiempo. ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 17

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:

El Comité de Selección precisa que es correcta su apreciación

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición del bien por defectos y/o vicios ocultos (Anexo B).

Debido, que las entregas se realizan de forma cuatrimestral, entendemos que El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a sesenta (60) días. ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f **Página:** 17
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 observación y se aclara que el canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a diez (10) días calendarios conforme a lo establecido en el expediente de contratación.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de LA VIGENCIA del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por DIGEMID, o de ser el caso registro sanitario vencido con los documentos que acrediten el trámite de su reinscripción

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 el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario debe estar vigente y en caso que un Registro Sanitario se encuentre 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:** g **Página:** 17
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:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, se acoge y se incluirá en las Bases.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario VIGENTE, en caso el registro sanitario se encuentre en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN CON FECHA ANTERIOR A LA EXPIRA DEL REGISTRO SANITARIO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Se deberá presentar una (01) muestra, ...

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de licitación de manera electrónica en el (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestra para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores.

Agregando a lo anterior, resaltamos que LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA SERÁ DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO SIEMPRE Y CUANDO LO SEÑALE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN.

Por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras debido que el dispositivo solicitado en el Ítem N°1 - CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7FR X 20 CM corresponde al grupo de Ficha de Homologación de Perú Compras y en ella no se encuentra ningún numeral que haga referencia a las muestras, además la solicitud de la muestra no impulsa la participación de proveedores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 17
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:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, se acoge y se retira de las Bases en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

Se retira la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS en aras de contar con mayor pluralidad de postores del punto h) de documentación obligatoria para admisión de la oferta.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

j) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), (...) que comprenda las áreas de fabricación del producto ofertado...

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: j Página: 17

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:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, no se acoge. Se sugiere ceñirse a lo establecido en las Bases. Asimismo se aclara que el CBPM aplica para el fabricante nacional, y para los dispositivos médicos importados se aceptará documentos equivalentes, tales como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- a) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- b) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
- c) Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** 17

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:

i) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) . El mismo deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) El mismo deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado exigir la presentación del Certificado de Análisis como uno de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta. Este documento técnico emitido por el fabricante tiene la finalidad de evidenciar que el lote respectivo cumple con los requisitos de calidad y está apto para ser liberado al mercado. Sin este documento no se tendría garantía de que el producto cumple las características que predica ni que sea seguro y eficaz.

El D.S. N° 016-2022-SA, en el Anexo de Definiciones, menciona que, "mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo". Es decir, a través de este documento, el fabricante deja constancia que el proceso de fabricación fue adecuado, que la calidad del dispositivo médico está garantizada, y, que en consecuencia, se libera el lote del producto para que pueda ser comercializado.

Por otro lado, para la obtención de la inscripción en el Registro Sanitario, uno de los documentos que deben ser presentados es precisamente el certificado de análisis. En otras palabras, un producto que puede ser comercializado en Perú, es un producto que cuenta con Registro Sanitario, y, en tal medida, un producto que cuenta con certificado de análisis, pues de otra manera no hubiese podido lograr su inscripción en el Registro Sanitario.

Además, dos de las variables más importantes del producto: sensibilidad y especificidad, suelen estar recogidas en el certificado de análisis. Con el certificado de análisis, el fabricante corrobora que los resultados para estos parámetros sean conforme con sus especificaciones técnicas.

Resulta peligroso, y contrario a los intereses de la entidad, aceptar producto que no cuentan con certificado de análisis, ya que con ello, no existen un fabricante que garantice la calidad de los productos ofertados, y se estaría poniendo en riesgo a los pacientes y usuarios.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos que se exija la presentación del Certificado de Análisis como parte de los documentos necesarios para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** 17

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 y se incluirá como documentación de presentación obligatoria para la admisión de ofertas.

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

i) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) . El mismo deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 18
Consulta/Observación:
Indicamos a la entidad lo siguiente:

El Certificado de Análisis:

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: - Página: 17

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:

El postor no ha definido claramente su observación, por lo que , no especifica cuál es su pretensión, por lo que , se sugiere ceñirse a las Bases Integradas. Asimismo , se precisa que se incluirá el Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) se incluye como documento obligatorio.

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 19
Consulta/Observación:
Indicamos a la entidad lo siguiente:

El Certificado de Análisis:

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: - Página: 17
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 y se incluirá como documentación de presentación obligatoria para la admisión de ofertas.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
i) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) . El mismo deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Indicamos a la entidad lo siguiente:

Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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: - Página: 17

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:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, se acoge su observación

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

2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta h) El postor deberá presentar folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) mediante el cual acredite el cumplimiento de las características técnicas. En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien. Debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, señalan:

- REQUISITOS Y OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR
- * Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
 - * Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente
 - * Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente ¿ BPM
 - * Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
 - * Deberá presentar una declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
 - * Deberá presentar protocolo de análisis del producto ofertado
 - * Deberá presentar una declaración jurada de garantía comercial por un periodo no menor de doce meses
 - * A la presentación de ofertas, se deberá presentar muestra de cada ítem.

Consultamos a la Entidad, con respecto a los puntos mencionados en los requisitos y obligaciones del proveedor, ¿estos se deben presentar como documentos de admisión? Dado que no se establece de manera específica.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la acreditación solicitada en las Bases especifican claramente los requisitos. Por lo que debe presentar como documentos de admisión los siguientes: punto e) hasta el punto k) del punto 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta .

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

B. Experiencia del Postor en la especialidad

Se considera como bienes similares a los siguientes VENTA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SOPORTE VENTILATORIO

Observamos que la Entidad está limitando temerariamente la acreditación de la experiencia del postor únicamente a comercialización de dispositivos para soporte ventilatorio, además dicha solicitud de experiencia no guarda relación con los ítems solicitados.

Este es un claro atentado contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de pluralidad de postores y libertad de concurrencia, puesto que permitiría participar únicamente a aquellos postores que comercializan dispositivos médicos para soporte ventilatorio sin considerar que estos productos no son similares a los ítems solicitados.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como bienes similares a: TODO TIPO DE CATETERS Y/O VENTA DE DISPOSITVOS MEDICOS EN GENERAL.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 - B **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:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo que se modificará en las bases y sólo se aceptará la experiencia con montos facturados por dispositivos intravasculares como líneas intrarteriales, catéteres venosos centrales, catéteres de arteria pulmonar, catéteres para monitoreo de gasto cardiaco continuo o similares para el ITEM I Y II , Para el ítem III se considerará : VENTA DE KIT DE MONITOREO HEMODINAMICO CATETER ADULTO O CATETER PICCO FEMORAL ADULTO O KIT ARTERIAL PERIFERICO DE TERMODILUCION O CATETER PICCO FEMORAL ADULTO O VENTILADOR MECÁNICO . Esto con el objeto de garantizar el stock de insumos propios de un hospital III 1 que atiende pacientes de alta complejidad.

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

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD PARA EL ITEM I E ITEM II: DISPOSITIVOS INTRAVASCULARES COMO LÍNEAS INTRAARTERIALES, CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, CATÉTERES DE ARTERIA PULMONAR, CATÉTERES PARA MONITOREO DE GASTO CARDIACO CONTINUO. Para el ítem III se considerará : VENTA DE KIT DE MONITOREO HEMODINAMICO CATETER ADULTO O CATETER PICCO FEMORAL ADULTO O KIT ARTERIAL PERIFERICO DE TERMODILUCION O CATETER PICCO FEMORAL ADULTO O VENTILADOR MECÁNICO . Esto con el objeto de garantizar el stock de insumos propios de un hospital III 1 que atiende pacientes de alta complejidad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20471476898 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC | Hora de envío : | 17:30:15 |

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:

ITEM I: CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE 7FR 20 CM

CÓDIGO SIGA: 495701490056

Notamos que en las Bases del procedimiento para el ítem N°1 - CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE 7FR 20 CM, es un dispositivo que corresponde al listado de Requerimientos Homologados de Perú Compras, detallamos el link donde figura el dispositivo: RM N°578-2023-MINSA.pdf (saeusceprod01.blob.core.windows.net) y según lo revisado no están adjuntado la ficha de homologación a la cual corresponde el código siga en mención en la página de PERU COMPRAS, la cual contiene en forma clara, precisa y objetiva las características técnicas, requisitos de calificación o condiciones de ejecución de los requerimientos estandarizados.

Por tanto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se consideren las características técnicas para el ítem N°1 - CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE 7FR 20 CM conforme a la Ficha de Homologación elaborada por PERU COMPRAS puesto que su utilización resulta obligatoria para todas las contrataciones que realizan las entidades públicas, con independencia del monto de la contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley de Contrataciones del Estado o que se sujeten a otro régimen legal de contratación. La no aplicación de esta llevaría a nulidad el proceso de contratación.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: Esp. Tecni Página: 22

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:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se incluirá la Ficha de Homologación en las Bases Integradas.

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

Se adjunta FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA EL ITEM I: CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE 7FR 20 CM

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 24
Consulta/Observación:
Del siguiente punto de las bases. :

Documentos para la admisión de la oferta, literal d) señala:

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

CONSULTAMOS: ¿Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se debe presentar o bastara tan solo el anexo N°3?

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto. En efecto el Anexo 3 contiene lo solicitado en las Bases.Sin embargo también se deberá adjuntar folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) mediante el cual acredite el cumplimiento de las características técnicas. En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien. Debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 25
Consulta/Observación:
Del siguiente punto de las Bases.

Documentos para la admisión de la oferta, literal d) señala:

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

CONSULTAMOS: Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se presentará el anexo N° 3 o además del anexo estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante como Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto. En efecto el Anexo 3 contiene lo solicitado en las Bases.Sin embargo también se deberá adjuntar folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) mediante el cual acredite el cumplimiento de las características técnicas. En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien. Debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Del siguiente Punto de la Bases :

Descripción de las características del bien, A Generales, especificación A02, señala:

"...Resiste al acomodamiento ..."

CONSULTAMOS: solicitamos al comité de selección aclaración si al referirse a la frase 'Resiste al acomodamiento' este quiere decir específicamente al término "acodamiento". Agradecemos su orientación en este aspecto, ya que una comprensión precisa es esencial para el adecuado desarrollo de la presentación de oferta."

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 igual de trato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se indica que resulta ideal que un dispositivo dentro de un vaso logre por sus propiedades físicas ACOMODARSE y no llegue al extremo de acodarse e injuriar el vaso por donde recorrerá .

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases :

descripción de las características, A Generales, especificación A03, señala:

"...con puerto de acoplamiento recto ..."

CONSULTAMOS: Solicitamos al comité evaluador que también acepte el acoplamiento en forma de Y, ya que este no afecta el desempeño ni la funcionalidad del producto; además que esta opción ofrece flexibilidad en el diseño y facilita la instalación, adaptándose mejor a diferentes espacios, con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.

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: 3.1 Literal: 1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, no se acepta su solicitud toda vez que el área usuaria quien elaboró las especificaciones técnicas ha sido enfática en esta característica debido a las dificultades que encontraron con los puertos en Y.

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:
descripción de las características del bien, A Generales, especificación A05, Señala:

"Dilatador de tejidos: 8.5 Fr ..."

CONSULTAMOS: Solicitamos al comité evaluador aceptar también la dimensión de 8Fr, ya que esta variación no afecta el desempeño ni la funcionalidad del producto, con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 1 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aceptará Dilatadores con dimensiones desde 2.6 mm de diámetro por longitudes de hasta 10.2 cm.

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

ITEM I : A05: Desde 8 Fr hasta 8.5 Fr (Dilatadores con dimensiones desde 2.6 mm de diámetro hasta 2.83 mm aprox por longitudes de hasta 10.2 cm.)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Del siguiente Punto de las Bases:
descripción de las características del bien, A Generales, especificación A05, Señala:

"...10,2cm"

CONSULTAMOS: Solicitamos al comité evaluador aceptar también de la longitud del dilatador de 10 cm., ya que esta variación no afecta el desempeño ni la funcionalidad del producto; asimismo, con el con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aceptará Dilatadores con dimensiones desde 2.6 mm de diámetro por longitudes de hasta 10.2 cm.

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

ITEM I : A05: Desde 8 Fr hasta 8.5 Fr (Dilatadores con dimensiones desde 2.6 mm de diámetro hasta 2.83 mm aprox por longitudes de hasta 10.2 cm.)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Del siguiente Punto de las Bases.

Descripción de las características del bien, B Material, especificación B01, Señala:

"Con componente que eviten o retarden el crecimiento de microorganismos intrahospitalarios en la superficie interna y externa del catéter"

CONSULTAMOS: Solicitamos al comité evaluador aceptar también "sin componente que eviten o retarden el crecimiento de microorganismos", toda vez que este componente no es indispensable para su correcto funcionamiento del dispositivo medico, dado que, una vez implantado el dispositivo medico requiere realizar un procedimiento de limpieza y desinfección frecuente para prevenir posibles infecciones en los pacientes.

A la vez para propiciar la pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.

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: General Numeral: 3.1 Literal: 1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, No se aceptará dicha petición puesto que las infecciones intranosocomiales con el uso de CVC son frecuentes y de alto riesgo, y todo lo que ayude a evitarlas son consideradas como ventajas para el paciente.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases.

descripción de las características del bien, B Material, especificación B03, Señala:

"Punta flexible con extensión de líneas de abrazaderas"

CONSULTAMOS: Solicitamos al comité evaluador aclarar si al señalar "con extensión de líneas de abrazaderas" se refiere a los tubos de extensión con clamp. Esta aclaración es fundamental para el cumplimiento de los requisitos establecidos.

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: 3.1 Literal: 1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aclara que la extensión de Lineas de abrazaderas se refiere a los tubos de extensión con clamp.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Descripción de las características del bien, B Material, especificación B04, Señala:

"...0.81mm de diámetro..."

CONSULTAMOS: Solicitamos al comité evaluador aceptar también el diámetro de 0.86mm, ya que esta variación no afecta el desempeño ni la funcionalidad del producto, con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aceptarán diámetros desde 0.81 mm hasta 0.88 mm.

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

ITEM I:

B04: Guía de alambre de resorte de acero inoxidable, marcado: 0,032" (0.81mm) de diámetro x 23-5/ 8" (punta blanda recta em un extremo- punta" j" en el otro) con dispositivo facilitador de avance. (desde 0.81 mm hasta 0.89 mm y de 60 cm +- 10cm de longitud)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:00:01 |

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Requisitos del proveedor, en punto 4, Señala:

"Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte"

CONSULTAMOS: De acuerdo a la R.M. N° 1000-2016/MINSA vigente, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte solo es obligatorio para productos que requieren ser almacenados a temperaturas refrigeradas; por tanto, no correspondería el mencionado certificado a los productos ofertados. En ese sentido, para el producto CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7FR X 20 CM, no es obligatorio el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, debido a que este es un dispositivo médico que se almacena a temperatura ambiente.

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, es correcta vuestra apreciación. Por tanto, se considerará como opcional el CBPDT.

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

REQUISITOS DEL PROVEEDOR

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Opcional)

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:19:57 |

Observación: Nro. 34
Consulta/Observación:
Del siguiente punto de las bases.

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

PARA EL ITEM I: CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7FR X 20 CM

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Trescientos cincuenta mil con 00/100 soles) 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.

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/ 22,767.50 (Veintidós mil setecientos sesenta y siete con 50/100 soles) 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. 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: VENTA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SOPORTE VENTILATORIO

Solicitamos al comité de selección, aceptar, Material medico en general . en aras de incrementar la Participación de postores,

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo que se modificará en las bases y sólo se aceptará la experiencia con montos facturados por dispositivos intravasculares como líneas intrarteriales, cetéteres venosos centrales, catáteres de arteria pulmonar, catéteres para monitoreo de gastro cardiaco continuo o similares. Esto con el objeto de garantizar el stock de insumos propios de un hospital III 1 que atiende pacientes de alta complejidad.

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

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD PARA EL ITEM I E ITEM II: DISPOSITIVOS INTRAVASCULARES COMO LÍNEAS INTRAARTERIALES, CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, CATÉTERES DE ARTERIA PULMONAR, CATÉTERES PARA MONITOREO DE GASTO CARDIACO CONTINUO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:19:57 |

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases.

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
PARA EL ITEM II: CATETER VENOSO CENTRAL UN LUMEN 7FR X 20 CM

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 50,000.00 (Trescientos cincuenta mil con 00/100 soles) 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.

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/ 11,092.50 (Once mil noventa y dos con 50/100 soles) 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

UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 27-2024-UEHAL/CS-1

30

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: VENTA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SOPORTE VENTILATORIO

Solicitamos al comité de selección, aceptar, Material medico en general . en aras de incrementar la Participación de postores,

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** b **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo que se modificará en las bases y sólo se aceptará la experiencia con montos facturados por dispositivos intravasculares como líneas intrarteriales, cetéteres venosos centrales, catáteres de arteria pulmonar, catéteres para monitoreo de gastro cardiaco continuo o similares. Esto con el objeto de garantizar el stock de insumos propios de un hospital III 1 que atiende pacientes de alta complejidad.

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

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD PARA EL ITEM I E ITEM II: DISPOSITIVOS INTRAVASCULARES COMO LÍNEAS INTRAARTERIALES, CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, CATÉTERES DE ARTERIA PULMONAR, CATÉTERES PARA MONITOREO DE GASTO CARDIACO CONTINUO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:49:47 |

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases,

h) Se deberá presentar una (01) muestra. Asimismo se ve por conveniente que la muestra debe contar con su respectiva etiqueta de su especificación técnica, deberá ser acompañada de la Hoja de presentación del bien ofertado(folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) . En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien.

Solicitamos al comité de selección " aclarar " la muestra se presentara con empaque mediato e inmediato

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se retira de las Bases la presentación de muestras , en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

Se retira la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS en aras de contar con mayor pluralidad de postores del punto h) de documentación obligatoria para admisión de la oferta. Sin embargo, el postor deberá presentar folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) mediante el cual acredite el cumplimiento de las características técnicas. En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien. Debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:49:47 |

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases,

h) Se deberá presentar una (01) muestra. Asimismo se ve por conveniente que la muestra debe contar con su respectiva etiqueta de su especificación técnica, deberá ser acompañada de la Hoja de presentación del bien ofertado(folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) . En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien.

Solicitamos al comité de selección " aclarar " al referir a su respectiva etiqueta, es decir según el Registro Sanitario.

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

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto,se retira de las Bases la presentación de muestras , en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

Se retira la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS en aras de contar con mayor pluralidad de postores del punto h) de documentación obligatoria para admisión de la oferta. Sin embargo, el postor deberá presentar folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) mediante el cual acredite el cumplimiento de las características técnicas. En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien. Debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 18:49:47 |

Consulta: Nro. 38
Consulta/Observación:
del siguiente punto de las bases:

h) Se deberá presentar una (01) muestra. Asimismo se ve por conveniente que la muestra

Solicitamos al comité de selección indicar cual sera el tipo de pruebas que se realizara a la muestra,

considerando que la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿.

En tal sentido solicitamos al comité de acuerdo a lo expuesto suprimir dicha Petición, de presentar una Muestra.

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, y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se retira de las Bases la presentación de muestras , en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

Se retira la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS en aras de contar con mayor pluralidad de postores del punto h) de documentación obligatoria para admisión de la oferta. Sin embargo, el postor deberá presentar folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) mediante el cual acredite el cumplimiento de las características técnicas. En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien. Debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:03:34 |

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Se solicita aclarar que la hoja de en los documento de presentación del producto y los documentos sustentatorios se presentarán en los documentos de presentación de oferta

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2.1.1.1 Literal: h Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se indica que se retirará la muestra en aras de contar con mayor pluralidad de postores , por lo que, el postor deberá presentar solo la hoja de presentación del bien ofertado y la folletería o inserto o instructivo o catálogo o manual o ficha técnica o brochure o carta emitida por el fabricante o dueño de la marca, indicando en qué página(s) se acredita el cumplimiento de las características técnicas del bien.

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

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:03:34 |

Consulta: **Nro.** 40

Consulta/Observación:
A03 Con aguja introductora...
Se solicita aceptar aguja introductora con puerto en y medida de 18 G x 2 7/8" (7.3 cm)

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aceptará medidas de 18 G x 2 1/2" a 2 7/8".

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
ITEM I
A03: Con aguja introductora con puerto de acoplamiento recto de 18Ga.x 2-1/2 " a 2 7/8¿ (de 63.5mm hasta 71.87 mm)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:03:34 |

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

A04 con ... luer slip

Se solicita aceptar luer lock

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto ,se aceptará jeringas cuya tecnología aseguren el soporte de altas presiones y cuyas conexiones preserven al máximo flujos constantes , sin fugas.

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

ITEM I:

A04:

Jeringa: 5ml Luer lock o de similar tecnología

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:03:34 |

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

A05 Dilatador...

Se solicita aceptar Dilatador de 2,7 mm x 9,6 cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: -

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

Página: 22

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aceptará Dilatadores con dimensiones desde 2.6 mm de diámetro por longitudes de hasta 10.2 cm.

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

ITEM I : A05: Desde 8 Fr hasta 8.5 Fr (Dilatadores con dimensiones desde 2.6 mm de diámetro hasta 2.83 mm aprox por longitudes de hasta 10.2 cm.)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:03:34 |

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

A08 ...línea de expresión...

Se solicita aclarar a línea de extensión

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aclara que el término correcto es: LINEA DE EXTENSION.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:03:34 |

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

B04...0.32...

Se solicita aceptar diámetro es de 0,035" (0.89 mm) y de 50 cm de longitud.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: -

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

Página: 23

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta su solicitud y se modificará en las Bases.

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

ITEM I:

B04:

Guía de alambre de resorte de acero inoxidable, marcado: 0,032" (0.81mm) de diámetro x 23-5/ 8" (punta blanda recta em un extremo- punta" j" en el otro) con dispositivo facilitador de avance (desde 0.81 mm hasta 0.89 mm y de 60 cm +- 10cm de longitud)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA)

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600908783 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | RODA MEDICAL E.I.R.L. - RODA MED E.I.R.L. | Hora de envío : | 23:52:12 |

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente

Para una mayor participación de postores solicitamos al comité de selección aceptar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente a nombre del postor o de un tercero, quedando:

g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente a nombre del postor o de un tercero

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** g **Página:** 17

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

Art. N° 2, Inciso a) Libertad de concurrencia b) Igualdad de trato

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto , no se acoge, puesto que el postor debe contar con el Registro Sanitario Vigente propio de la empresa o a nombre del fabricante, distribuidor autorizado por el fabricante (carta de exclusividad), siendo éste un requisito mínimo para comercializar productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

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

null

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600908783 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | RODA MEDICAL E.I.R.L. - RODA MED E.I.R.L. | Hora de envío : | 23:52:12 |

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Lo solicitado es para procesos de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, para el caso específico del Item N° 3 no es un producto farmacéutico ni requiere refrigeración para su conservación, por lo tanto solicitamos al comité de selección aceptar:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (OPCIONAL)

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

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

Art. N° 2, Inciso a) Libertad de concurrencia b) Igualdad de trato

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, SE ACOGE, en vista de que los dispositivos requieren ser almacenados y transportados a una temperatura ambiente.

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

REQUISITOS DEL PROVEEDOR

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte(opcional)

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-27-2024-UEHAL-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO PARA UCI (CATÉTER, LINEA ARTERIAL, SENSOR TRANSDUCTOR Y BOLSA PERFUSORA) | | |

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600908783 | Fecha de envío : | 25/09/2024 |
| Nombre o Razón social : | RODA MEDICAL E.I.R.L. - RODA MED E.I.R.L. | Hora de envío : | 23:52:12 |

Observación: Nro. 47
Consulta/Observación:
PARA EL ITEM III: SENSOR TRANSDUCTOR DE PRESION DE GASTO CARDIACO PICCO

.....
Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SOPORTE VENTILATORIO

El sensor transductor de presión de gasto cardiaco picco tiene otras denominaciones que solicitamos sean también consideradas como bienes similares como por ejemplo KIT DE MONITOREO HEMODINAMICO CATETER ADULTO O KIT ARTERIAL PERIFERICO DE TERMODILUCION O CATETER PICCO FEMORAL ADULTO, y no limitar la experiencia a tan sólo VENTA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA SOPORTE VENTILATORIO que más bien lo solicitado sirve para un adecuado monitoreo hemodinámico del paciente que tiene que ver de manera directa con el MONITOR de la cabecera del paciente donde se ven los valores relacionados con la hemodinamia del paciente, el gasto cardiaco, la variación de volumen sistólico, la precarga, post carga y contractibilidad, por lo tanto, solicitamos al comité de selección aceptar:

Se consideran bienes similares a los siguientes: KIT DE MONITOREO HEMODINAMICO CATETER ADULTO O CATETER PICCO FEMORAL ADULTO O VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** III **Literal:** B **Página:** 30

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

Art. N° 2, Inciso a) Libertad de concurrencia b) Igualdad de trato

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE , por lo que , se modificará en las Bases.

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

ITEM III

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: KIT DE MONITOREO HEMODINAMICO CATETER ADULTO O CATETER PICCO FEMORAL ADULTO O KIT ARTERIAL PERIFERICO DE TERMODILUCION O CATETER PICCO FEMORAL ADULTO O VENTILADOR MECÁNICO