

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:00:16

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

En este punto solicitamos al Comité puedan rectificar el orden de los ítems del objeto de la convocatoria, teniendo en cuenta que hay una incongruencia, en el portal del SEACE están considerando:

Como primer ítem 1 - GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI

En las bases administrativas en las páginas 14 y 23:

Como primer ítem 1- CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM y respectivamente con los demás ítems.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan modificar el orden al momento de la integración.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: 0 Página: 14

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE Y SE ACLARA QUE SEGÚN INFORME N°005-2023-HNDM-JCMA, EL ESPECIALISTA PRECISA QUE EL BIEN CON CODIGO SIGA 495700350055 JERINGA DESCARTABLE 20 ML CON AGUJA 21 GX A 1/2" TIENE FICHA TECNICA POR ENDE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCION QUE LE CORRESPONDE ES SUBASTA INVERSA ELECTRONICA EN CONSECUENCIA NO ES CONSIDERADA PARA ESTE PROCEDIMIENTO DE SELECCION. ASIMISMO, SE CONSIDERA LA RECOMENDACION REALIZADA POR EL POSTOR PARTICIPANTE Y SE INCLUYE EL CUADRO N°01- DETALLE DE BIENES A CONTRATAR

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

SE ACOGE PARCIALMENTE Y SE ACLARA QUE SEGÚN INFORME N°005-2023-HNDM-JCMA, EL ESPECIALISTA PRECISA QUE EL BIEN CON CODIGO SIGA 495700350055 JERINGA DESCARTABLE 20 ML CON AGUJA 21 GX A 1/2" TIENE FICHA TECNICA POR ENDE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCION QUE LE CORRESPONDE ES SUBASTA INVERSA ELECTRONICA EN CONSECUENCIA NO ES CONSIDERADA PARA ESTE PROCEDIMIENTO DE SELECCION. ASIMISMO, SE CONSIDERA LA RECOMENDACION REALIZADA POR EL POSTOR PARTICIPANTE Y SE INCLUYE EL CUADRO N°01- DETALLE DE BIENES A CONTRATAR

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:00:16

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Copia de certificado de buenas practicas 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: 3.2 Literal: A **Página: 39**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, y se suprime de las bases puesto que para los ítems del presente procedimiento de selección no requieren ser almacenados ni transportados con temperaturas particulares sin ser necesarios un transporte de cadena de frío

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

Se acoge, y se suprime de las bases puesto que para los ítems del presente procedimiento de selección no requieren ser almacenados ni transportados con temperaturas particulares sin ser necesarios un transporte de cadena de frío

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/12/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:00:16

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Buenas practicas de manufactura (BPM)

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

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 13.3 Literal: 0 **Página: 25**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, se modificara Especificaciones Tecnicas en el punto 13.3. OTRAS CONCIONES DE ENTREGA: Buenas Practicas de Manufactura de corresponder u otros documentos equivalente o alternativo.

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

Se acoge, se modificara Especificaciones Tecnicas en el punto 13.3. OTRAS CONCIONES DE ENTREGA: Buenas Practicas de Manufactura de corresponder u otros documentos equivalente o alternativo.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	20:44:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta N° 1

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones Técnicas

Ítem N° 05 ¿ Catéter Venoso Central Triple Lumen 7FR x 20CM

Descripción general

Pág. 35

Solicitan en las Bases del Proceso:

¿, fijador de sujeción, ¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Ampliar la descripción del componente ¿Fijador de Sujeción¿, incluyendo el término ¿Ala Fija para Sutura¿, dado que dicha denominación es establecida según cada fabricante, cumpliendo la misma función de permitir el anclaje en el sitio de punción. A fin de preservar el literal b) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ítem 5 **Página:** 35

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

literal b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se modificara la ficha tecnica en el punto Otras Característicasde los componentes del kit: Fijador de Sujeción o abrazadera o clip de sujeción o su equivalente. Cabe señalar que consta de 2 piezas, 01 movable y el otro evita el desplazamiento.

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

Se precisa que se modificara la ficha tecnica en el punto Otras Característicasde los componentes del kit: Fijador de Sujeción o abrazadera o clip de sujeción o su equivalente. Cabe señalar que consta de 2 piezas, 01 movable y el otro evita el desplazamiento.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	20:44:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta N° 2

Capítulo III: Requerimiento
3.2 Requisitos de Calificación
A. Capacidad Legal
Pág. 39

Solicitan en las Bases del Proceso:

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Suprimir la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de las bases del proceso, dado que en este requerimiento NO APLICA presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, ya que el bien solicitado no es un producto farmacéutico o dispositivo médico que requiera refrigeración. Además, que esta certificación solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que realizan a nivel nacional el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, Indicado en el Artículo N° 2 de la R.M N° 1000-2016/MINSA. A fin de preservar el literal a) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 39

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

literal a del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se suprima de las bases puesto que para los ítem del presente procedimiento de selección no requieren ser almacenados ni transportados con temperaturas particulares sin ser necesarios un transporte de cadena de frío

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

Se precisa que se suprima de las bases puesto que para los ítem del presente procedimiento de selección no requieren ser almacenados ni transportados con temperaturas particulares sin ser necesarios un transporte de cadena de frío

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	09:29:42

Consulta: Nro. 6
Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Documentos para la admisión de la oferta, literal e), en la columna de documentos que se debe presentar para acreditar las especificaciones técnicas, señala:

3. Protocolo de análisis del producto y validado por el Director Técnico.
4. Copia del certificado de análisis del producto

CONSULTA : en referencia a lo solicitado, indicamos que ambos documentos Protocolo de análisis y certificado de análisis se refieren a un mismo tipo de documento, los cuales detallan los análisis realizados, las especificaciones y resultados obtenidos del producto terminado del lote fabricado, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario, donde la diferencia corresponde solo al nombre del documento, ya que cada fabricante maneja formatos diferentes, por lo que algunos lo pueden tener como protocolo de análisis y otros como certificado de análisis;

en ese sentido, solicitamos al comité de selección considerar Protocolo de análisis o certificado de análisis de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto.

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

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 (e) Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 3. Protocolo de analisis del producto o copia del certificado de analisis validado por el Director Tecnico o gerente de control de calidad o quien haga sus veces.

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

Se acoge la consulta se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 3. Protocolo de analisis del producto o copia del certificado de analisis validado por el Director Tecnico o gerente de control de calidad o quien haga sus veces.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	09:29:42

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Ficha técnica de Equipo microgotero con cámara graduada 150ml,

9. Envase y embalaje, señala:

"El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario¿"

CONSULTA : Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité de selección aceptar también como envase mediato la caja de cartón (embalaje), toda vez, que el envase del producto se encuentra según lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase 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: General **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1.2 **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se considerara como envase mediato la caja de carton, según lo autorizado en el registro sanitario, no generando modificaciones en las bases.

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

Se precisa que se considerara como envase mediato la caja de carton, según lo autorizado en el registro sanitario, no generando modificaciones en las bases.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	09:29:42

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Requisitos de calificación, A. Capacidad Legal, Hailitación, Acreditación, señala:

Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte"

Observamos:Que 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;en tal sentido , no correspondería el mencionado certificado a los productos ofertados. Asimismo, en la página 37 de las bases, punto 3.2 Requisitos de Calificación, Literal A., literal b) donde detallan Contar Buenas Prácticas de transporte (BPT) (de corresponder). En ese sentido, se solicita al comité selección, suprimir y/o agregar de corresponder , según la R.M. N° 1000-2016/MINSA vigente." toda vez que los productos del Procedimiento no corresponden la misma.

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

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.2 **Página:** 39
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, y se suprímira de las bases puesto que para los ítem del presente procedimiento de selección no requieren ser almacenados ni transportados con temperaturas particulares sin ser necesarios un transporte de cadena de frío

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

Se acoge, y se suprímira de las bases puesto que para los ítem del presente procedimiento de selección no requieren ser almacenados ni transportados con temperaturas particulares sin ser necesarios un transporte de cadena de frío

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:29:41

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

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 el Principio de Legalidad y con el Principio de 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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

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 aclara que las ordenes de compra seran notificadas via correo electronico en concordancia con el cronograma de entrega de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

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

Se acoge y se aclara que las ordenes de compra seran notificadas via correo electronico en concordancia con el cronograma de entrega de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:29:41

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad está permitiendo acreditar con folletería, instructivos, catálogos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, sin embargo, consideramos que adicionalmente también se deberá permitir otros documentos de corte técnico que emite el fabricante.

- Metodología propia, documentos técnicos (reportes, informes, cartas y dibujos técnicos), emitidos por el FABRICANTE del producto.

- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)

- Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante y que cumpla con la normativa sanitaria nacional.

- Registro Sanitario del producto aprobado por DIGEMID.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1 **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 se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 4. 1. Copia Simple de Autorizaciones del Bien y/o folletos y/o brochure y/o catálogos y/o manual del usuario y/o cartas emitidas por el fabricante y/o documentos técnicos del bien ofertado

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

Se acoge se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 4. 1. Copia Simple de Autorizaciones del Bien y/o folletos y/o brochure y/o catálogos y/o manual del usuario y/o cartas emitidas por el fabricante y/o documentos técnicos del bien ofertado

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:29:41

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

11. Responsabilidad por vicios ocultos

Vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses

Podemos apreciar que lo solicitada respecto a la garantía comercial es de 12 meses, no guarda criterios de proporcionalidad y racionalidad, con respecto a los vicios ocultos requerido en las bases, debido que esta no indica información alguna

Cuando es sabido que los vicios ocultos siempre están cubiertos por la garantía comercial. Así mismo, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente, el contratista es responsable por la calidad ofrecida.

Cabe precisar que la adquisición de este bien por parte de vuestra Entidad es para uso inmediato, por parte de personal asistencial, mas no para tenerlos ¿guardados¿ en sus almacenes.

Por lo antes expuestos solicitamos al Comité de Selección considere lo siguiente

- Responsabilidad por vicios ocultos con garantía de (1) año y con canje por defectos a los 60 días de notificada la orden.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11 **Página: 24**

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 la observacion, se mofidicara las vigencia de las fichas tecnicas de los items 1, 2, 3, 4,5. siguiendo la siguiente para estas: vigencia: la VIGENCIA

La vigencia mínima del producto al internar en los almacenes de la Institución deberá ser de 12 meses, asimismo se considera que la garantía de vicios ocultos sera de un (01)año

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

Se acoge parcialmente la observacion, se mofidicara las vigencia de las fichas tecnicas de los items 1, 2, 3, 4,5. siguiendo la siguiente para estas: vigencia: la VIGENCIA

La vigencia mínima del producto al internar en los almacenes de la Institución deberá ser de 12 meses, asimismo se considera que la garantía de vicios ocultos sera de un (01)año

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:29:41

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el ¿Plazo de entrega¿, señalan: ¿los 05 días calendarios, computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra, y para las entregas sucesivas dentro de los primeros 10 días calendarios de cada mes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación¿

Sin embargo, nos vemos con la sorpresa usualmente las ENTIDAD no realiza el giro de orden en los tiempos correspondientes, entonces si bien las Bases detallan que la primera entrega debería ser realizada dentro de los 05 días calendarios, y las sucesivas dentro de los primeros 10 días calendarios de cada mes contados desde la notificación de la orden de compra, en nuestra experiencia referida a compras del Minsa, podrían suscitarse un escenario problemático.

El escenario, es que las entidades giren las órdenes de compra de forma tardía, es decir con una antelación corta como un día o dos días antes del plazo máximo contabilizado desde la notificación de la orden de compra. Con un plazo tan corto, el margen de error es muy corto; entonces, frente a errores en las órdenes de compra, la única solución posible para el contratista sería rechazar las mismas, y solicitar que con las corregidas se emita un nuevo plazo de entrega razonable.

En consecuencia, cumpliendo con el Principio de Equidad y con el Principio de Transparencia, el contratista debería contar con la orden de compra con la debida anticipación, para así tener certeza sobre si la entrega será realizada o no.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y el Principio de Equidad, se establezca que, para la primera entrega y las sucesivas, la entidad deberá notificar la orden de compra en el plazo estipulado; caso contrario, se deberá dar al contratista un plazo adicional de los días de demora, para realizar la entrega.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

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 aclara que las ordenes de compra seran notificadas via correo electronico en concordancia con el cronograma de entrega de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

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

Se acoge y se aclara que las ordenes de compra seran notificadas via correo electronico en concordancia con el cronograma de entrega de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:29:41

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección exigen la presentación del Certificado de Análisis del producto ofertado. Sobre el particular, debemos manifestar que, estamos frente a un documento regulado, cuyas características han sido definidas por el D.S. N° 016-2011-SA, ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿.

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, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Bastante claro, el certificado de análisis es un documento firmado por el responsable de calidad del fabricante, donde se detallan los análisis realizados al producto. Además, el certificado de análisis garantiza la calidad del producto, pues es el informe que concluye que el proceso de fabricación fue satisfactorio, y el producto cumple con poseer las propiedades que se esperan del mismo.

En el paso, hemos atestiguado que empresas poco éticas, han presentado certificados de análisis no del fabricante, sino de supuestos laboratorios, que manifestaban haber realizado pruebas que evidentemente no hicieron, y que solo puede ser realizadas por el fabricante.

Por ello, resulta fundamental que se exija, conforme a normativa, que el certificado de análisis sea elaborado por el fabricante, y que sea firmado por el responsable de calidad.

Es importante considerar que todos los fabricantes emiten un certificado de análisis como parte de su proceso de fabricación. Puede tener diferentes nombres, pero dan cuenta del exitoso proceso de fabricación, garantizando la calidad del dispositivo médico, y recogiendo los análisis a los que fue sometido.

Si, la entidad desea también aceptar los análisis de un laboratorio diferente al fabricante, ello debería ser como un adicional; es decir, siempre el certificado de análisis del fabricante y quizás también un informe de un laboratorio diferente, pero teniendo como mínimo el certificado de análisis del fabricante.

Además, el informe del laboratorio, adicional al certificado de análisis del fabricante, solo debería consignar las pruebas que efectivamente ha realizado, y bajo ningún supuesto incluir análisis realizados por otros laboratorios o por el fabricante.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Legalidad se establezca que, los certificados de análisis deberán cumplir con la normativa sanitaria peruana, y en tal sentido, ser emitidos por el fabricante, con la firma del profesional responsable de calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1 **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:

Se acoge se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 3. Protocolo de analisis del producto o copia del certificado de analisis validado por el Director Tecnico o gerente de control de calidad o quien haga sus veces.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Se acoge se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 3. Protocolo de analisis del producto o copia del certificado de analisis validado por el Director Tecnico o gerente de control de calidad o quien haga sus veces.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:29:41

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

13.3 OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA

Las Bases del procedimiento de selección, respecto al acto de ¿Recepción de los bienes¿, exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM y Certificado BPA.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones o cambios, sería razonable que se entregue esta ¿nueva¿ documentación; sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales y garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPA sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 13.3 Página: 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el acto de recepción para la validación de dispositivos médicos se solicita una copia de la documentación indicada para el control de lo recibido en cada entrega y así garantizar la calidad y trazabilidad de los lotes de los dispositivos médicos, en cumplimiento del 6.2.5.5 La documentación debe asegurar la existencia de la evidencia documentada, trazabilidad y disponibilidad ante alguna investigación. 6.2.5.7 Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario deben guardarse como mínimo un año después de la fecha de vencimiento de los mismos, y en caso que no tengan fecha de vencimiento, por cinco años, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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

NO GENERA MODIFICACIONES A LAS BASES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:29:41

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

13.3 OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA

Las Bases del procedimiento de selección, respecto al acto de ¿Recepción de los bienes¿, indican se debe presentar:
¿ Acta Cualitativa ¿ Cuantitativa, llenada según corresponda (original + 03 copias)

A fin de presentar todos los documentos exigidos para la entrega, solicitamos a la entidad nos haga entrega del formato correspondiente al Acta Cualitativa ¿ Cuantitativa, a fin de presentar información exacta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 13.3 **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara y al respecto se precisa que se hara entrega del formato respectivo, el cual se anexara en las especificaciones tecnicas

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

Se aclara y al respecto se precisa que se hara entrega del formato respectivo, el cual se anexara en las especificaciones tecnicas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20517758991	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	ALFY MEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- ALFY MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	14:02:25

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

PARA EL ÍTEM 02 EN LA PÁGINA 28 (NUMERACIÓN DE SUS BASES) Y PÁGINA 30 (NUMERACIÓN DEL CORRELATIVO) SOLICITAN QUE EL PRODUCTO TENGA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR PRESURIZADO. SOLICITAMOS PUEDAN CONSIDERAR TAMBIÉN CON ESTERILIZACIÓN DE ÓXIDO DE ETILENO YA QUE NUESTRO PRODUCTO CUMPLE CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS POR LA ENTIDAD Y EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN NO ALTERA LAS CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DEL REQUERIMIENTO Y ASÍ PODER TENER PLURALIDAD DE POSTORES

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ítem 2 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se consideraran todos los metodos de esterilizacion, con la finalidad de cumplir el principio de libertad de concurrencia . Para el caso de

Baja temperatura como óxido de etileno con la validación del proceso de esterilización para garantizar que las trazas de óxido de etileno residual sean mínimas acordé al manual de buenas prácticas de manufactura de insumos de uso medico -quirurgico u odontologico esteriles y productos sanitarios esteriles , que en le capitulo XVI de esterilizacion por oxido de etileno : articulo 128:" El oxido de etileno debe utilizarse unicamente cuando ningun otro metodo es viable .Durante el procedimiento de validacion debe demostrarse que el gas no surte ningun efecto nocivo para el producto y que las condiciones y el tiempo asignado a la desgasificacion son suficientes para reducir el gas residual y los productos de reaccion hasta limites aceptables definidos para el tipo de producto o material . Dichos limites deben ser incorporados a las especificaciones "

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

Se aclara que se consideraran todos los metodos de esterilizacion, con la finalidad de cumplir el principio de libertad de concurrencia . Para el caso de

Baja temperatura como óxido de etileno con la validación del proceso de esterilización para garantizar que las trazas de óxido de etileno residual sean mínimas acordé al manual de buenas prácticas de manufactura de insumos de uso medico -quirurgico u odontologico esteriles y productos sanitarios esteriles , que en le capitulo XVI de esterilizacion por oxido de etileno : articulo 128:" El oxido de etileno debe utilizarse unicamente cuando ningun otro metodo es viable .Durante el procedimiento de validacion debe demostrarse que el gas no surte ningun efecto nocivo para el producto y que las condiciones y el tiempo asignado a la desgasificacion son suficientes para reducir el gas residual y los productos de reaccion hasta limites aceptables definidos para el tipo de producto

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código : 20607779695	Fecha de envío : 27/12/2023
Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío : 16:09:58

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Estimado comite de selección con respecto a los documentos que se debe presentar para acreditar las especificaciones tecnicas

Requieren:

3. Protocolo de análisis del producto y validado por el Director Técnico

4. Copia del certificado de análisis del producto

Sin embargo, esto genera cierta confusión ya que ambos documentos son lo mismo; por lo que, pedimos que puedan suprimir uno de los dos para que no se duplique la información

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):

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 3. Protocolo de analisis del producto o copia del certificado de analisis validado por el Director Tecnico o gerente de control de calidad o quien haga sus veces.

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

Se acoge la consulta se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 3. Protocolo de analisis del producto o copia del certificado de analisis validado por el Director Tecnico o gerente de control de calidad o quien haga sus veces.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código : 20605701435
Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 27/12/2023
Hora de envío : 17:24:31

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

En el CAPITULO III
REQUERIMIENTO
PARA EL ITEM N° 02
COMPRESA DE GASA QUIRURGICA 48 CM X 48 CM x 5 UNIDADES

En las especificaciones técnicas NO INDICAN el envase del bien

La compresa es un producto que se utiliza en la operación en centro quirúrgico todo producto que ingresa a la sala de operaciones tiene que tener doble empaque.

En el caso de la compresa 48 cm x 48 cm lleva en el empaque primario un envoltorio interno de papel crepado que sirve de doble empaque, por lo que se requiere de la siguiente manera:

Al respecto debemos indicar que el papel crepado es un componente del empaque primario que es un sobre de papel grado medico (sobre de papel grado medico/laminado (poliéster u otro de grado medico) conteniendo un envoltorio de papel crepado (en contacto con la gasa) x 5 unidades, y el empaque secundario (mediato) es una bolsa de polietileno que contiene los empaques primarios el cual facilita el conteo, distribución y almacenamiento a los diferentes servicios. Adicionalmente el embalaje es una caja de cartón corrugada que contiene los envases mediatos (secundario) e inmediatos (primario), el cual facilita el transporte y almacenamiento en sus almacenes especializados.

Por lo tanto, solicitamos se requiera en las especificaciones técnicas del empaque como lo hacen la mayoría de entidades a nivel nacional:

EMPAQUE PRIMARIO (inmediato): envoltorio de papel crepado (en contacto con la gasa), de papel crepado grado medico no menor de 50 gr/m2 con una medida de 40 cm x 40 cm (+/-2cm) en sobre de papel grado medico/poliéster u otro de grado médico, conteniendo 5 unidades, con indicador de esterilización visible

EMPAQUE SECUNDARIO (mediato): Bolsa de polietileno de baja densidad conteniendo 20 sobres .

EMBALAJE: Caja de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara y se modificara ficha tecnica, capitulo 6 Carcateristicas Fisicas literal 6.5 Empaque (envase inmediato): Doble empaque individual: Primario, envoltorio de papel crepado, grado medico, Secundario: papel de grado medico/ poliester u otro de grado medico con indicador de esterilizacion visible

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

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

Se aclara y se modificara ficha tecnica, capitulo 6 Carcateristicas Fisicas literal 6.5 Empaque (envase inmediato): Doble empaque individual: Primario, envoltorio de papel crepado, grado medico, Secundario: papel de grado medico/ poliester u otro de grado medico con indicador de esterilizacion visible

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:24:31

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

CAPITULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM N° 02 COMPRESA DE GASA QUIRURGICA 48CM X 48CM X 5 UNIDADES.

La compresa quirúrgica es un producto invasivo, todo producto que ingresa al cuerpo humano en una operación debe tener un elemento radiopaco, el cual sirve para detectarlo en caso se quede dentro del paciente. Adicionalmente las enfermeras utilizan unos ganchos o argollas donde las compresas deben estar colocadas mediante un asa.

Por lo antes dicho el producto debe tener un ASA RADIOPACA, el cual unidad a la gasa y el asa mediante costura.

Por lo que se debe de requerir en las Especificaciones técnicas de la siguiente manera:

CON ASA RADIOPACA (ELEMENTO RADIOPACO)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 28

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

Artículo 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que dado que lo solicitado es COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNIDADES, así mismo en la ficha técnica en el punto 6.1 Materiales se ha solicitado asa radiopaca.

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

No genera modificaciones en las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código : 20605701435
Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 27/12/2023
Hora de envío : 17:24:31

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En virtud de cumplir con los lineamientos del artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa.

Para los: ITEM N° 1: GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5; ITEM N° 3: GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM X 5 UNI, no se está requiriendo el tipo de esterilizado.

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), LAS Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable para este producto donde su componente principal es la Gasa.

Ya que en el mercado para el ITEM N° 1: GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5; ITEM N° 3: GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM X 5 UNI, existen otros métodos de esterilización que son: Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es por el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento piel seca, sensación de quemarse, dolor etc, y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos.

La Gasa esta echa de fibras de 100% algodón y este retiene el Óxido de Etileno por lo que en el Perú está prohibido realizar esterilizaciones de Gasa con Óxido de Etileno.

OBSERVAMOS LAS BASES

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado otros métodos de esterilización viables como el Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma.

Se incorpore en las bases el método de esterilización y este sea a vapor presurizado, rayos gamma o plasma (métodos no tóxicos ni nocivos para la salud).

ITEM N° 1: GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5
ITEM N° 3: GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM X 5 UNI

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 28**

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

Artículo 16 de la LCE Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente y se aclara que: Se aceptarán todos los métodos de esterilización: con la finalidad de cumplir el principio de libertad de concurrencia . Para el caso de

Baja temperatura como óxido de etileno con la validación del proceso de esterilización para garantizar que las trazas de óxido de etileno residual sean mínimas acordé al manual de buenas prácticas de manufactura de

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

General

3

3.1

28

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

Artículo 16 de la LCE Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

insumos de uso medico -quirurgico u odontologico esteriles y productos sanitarios esteriles , que en le capitulo XVI de esterilizacion por oxido de etileno : articulo 128:" El oxido de etileno debe utilizarse unicamente cuando ningun otro metodo es viable .Durante el procedimiento de validacion debe demostrarse que el gas no surte ningun efecto nocivo para el producto y que las condiciones y el tiempo asignado a la desgasificacion son suficientes para reducir el gas residual y los productos de reaccion hasta limites aceptables definidos para el tipo de producto o material . Dichos limites deben ser incorporados a las especificaciones " .

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

Se acoge parcialmente y se aclara que: Se aceptarán todos los métodos de esterilización: con la finalidad de cumplir el principio de libertad de concurrencia .

Para el caso de

Baja temperatura como óxido de etileno con la validación del proceso de esterilización para garantizar que las trazas de óxido de etileno residual sean mínimas acordé al manual de buenas prácticas de manufactura de insumos de uso medico -quirurgico u odontologico esteriles y productos sanitarios esteriles , que en le capitulo XVI de esterilizacion por oxido de etileno : articulo 128:" El oxido de etileno debe utilizarse unicamente cuando ningun otro metodo es viable .Durante el procedimiento de validacion debe demostrarse que el gas no surte ningun efecto nocivo para el producto y que las condiciones y el tiempo asignado a la desgasificacion son suficientes para reducir el gas residual y los productos de reaccion hasta limites aceptables definidos par

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:33:20

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Para la primera entrega se establece un plazo que se contabiliza desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra. Para las siguientes se establece que la entrega será dentro de los 10 primeros días de cada mes.

¿Podría indicar si para las entregas sucesivas (distintas a la primera) también notificará previamente a su atención una orden de compra?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - **Página: 14**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge y se aclara que las ordenes de compra serán notificadas vía correo electrónico en concordancia con el cronograma de entrega de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

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

Se acoge y se aclara que las ordenes de compra serán notificadas vía correo electrónico en concordancia con el cronograma de entrega de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:33:20

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Con la finalidad de acreditar las CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS de los bienes objeto de la convocatoria se requiere presentar hasta 3 (o 4) documentos distintos.

Sin embargo, la característica específica ¿ENVASE Y EMBALAJE¿ no se puede acreditar con ninguno de los documentos propuestos.

¿Podría confirmar que la característica ¿ENVASE Y EMBALAJE¿ puede acreditarse con la presentación de una declaración jurada del postor?

Acápites 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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para garantizar el cumplimiento del ENVASE, EMBALAJE, ROTULADO E INSERTO de los item bastara la presentacion del Anexo N°03-

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

NO GENERA MODIFICACIONES A LAS BASES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:33:20

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con la finalidad de acreditar las CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS de los bienes objeto de la convocatoria se requiere presentar hasta 3 (o 4) documentos distintos.

Sin embargo, la característica específica ¿ROTULADO¿ no se puede acreditar con ninguno de los documentos propuestos.

¿Podría confirmar que la característica ¿ROTULADO¿ puede acreditarse con la presentación de la foto del rotulado del producto ofertado?

Acápites 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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para garantizar el cumplimiento del ENVASE, EMBALAJE, ROTULADO E INSERTO de los item bastara la presentacion del Anexo N°03-

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

NO GENERA MODIFICACIONES A LAS BASES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:33:20

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con la finalidad de acreditar las CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS de los bienes objeto de la convocatoria se requiere presentar hasta 3 (o 4) documentos distintos.

Sin embargo, la característica específica ¿INSERTO¿ no se puede acreditar con ninguno de los documentos propuestos. ¿Podría confirmar que la característica ¿INSERTO¿, en el caso que el producto cuente con aquel, puede acreditarse con la presentación del inserto?

Acápites 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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para garantizar el cumplimiento del ENVASE, EMBALAJE, ROTULADO E INSERTO de los item bastara la presentacion del Anexo N°03-DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO GENERA MODIFICACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:33:20

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En la segunda columna del cuadro contemplan 4 documentos para acreditar las especificaciones técnicas pero los documentos del numeral 3 y 4 son el mismo. ¿Podría confirmar que solo son 3 documentos los requeridos?

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 3. Protocolo de analisis del producto o copia del certificado de analisis validado por el Director Tecnico o gerente de control de calidad o quien haga sus veces.

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

Se acoge la consulta se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 3. Protocolo de analisis del producto o copia del certificado de analisis validado por el Director Tecnico o gerente de control de calidad o quien haga sus veces.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:33:20

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Como bienes similares se contempla lo siguiente: ¿(...) dispositivos médicos EN DIFERENTES PRESENTACIONES A LAS SOLICITADAS de uso hospitalario¿

La redacción anterior pareciera que solo permiten acreditar la experiencia con bienes iguales (la diferencia de medida no es un criterio diferenciador) por ejemplo si participamos en el ítem 1 solo podríamos acreditar experiencia con la venta de gasas (en cualquier medida) criterio que resulta claramente restrictivo.

Por lo tanto, ¿podría establecer que considerarán como bienes similares a los DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL?

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se modificara Especificaciones Tecnicas en el literal B. Experiencia del Postor en la Especialidad. Se consideraran bienes similares a los siguientes: dispositivos medicos en general de Uso Hospitalario

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

Se precisa que se modificara Especificaciones Tecnicas en el literal B. Experiencia del Postor en la Especialidad. Se consideraran bienes similares a los siguientes: dispositivos medicos en general de Uso Hospitalario

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:44:40

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Observamos que las bases en el literal B) Experiencia del postor en la especialidad, no especifican los bienes que se consideran como similares al objeto de la convocatoria POR ÍTEM, por lo que se comprende que las bases están aceptando para cualquier ítem, que el postor presente facturaciones de INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DIFERENTES PRESENTACIONES A LAS SOLICITADAS DE USO HOSPITALARIO, tales como GASAS, COMPRESAS, EQUIPOS DE MICROGOTERO, CATETER, entre otros dispositivos de uso médico.

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), y considerando que las bases deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tener por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo, solicitamos que se precise de manera clara cuáles son bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria. Para ello se sugiere señalar:

(¿)

Para todos los ítems, se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DIFERENTES PRESENTACIONES A LAS SOLICITADAS DE USO HOSPITALARIO, tales como GASAS, COMPRESAS, EQUIPOS DE MICROGOTERO, CATETER, entre otros productos aprobados por DIGEMID como DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 40

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e) f) i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge que se modificara Especificaciones Tecnicas en el literal B. Experiencia del Postor en la Especialidad. Se consideraran bienes similares a los siguientes: dispositivos medicos en general de Uso Hospitalario

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

Se acoge que se modificara Especificaciones Tecnicas en el literal B. Experiencia del Postor en la Especialidad. Se consideraran bienes similares a los siguientes: dispositivos medicos en general de Uso Hospitalario

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20521207052	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JURCON S.A.C.	Hora de envío :	19:06:03

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que están solicitando el plazo de entrega de los bienes:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

¿ PRIMERA ENTREGA: 05 días calendario de notificada la orden de compra.

¿ PARA LAS SUCESIVAS ENTREGAS: Dentro de los primeros 10 días calendarios de cada mes

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Aclaremos, cuando un proveedor realiza la entrega de un bien en los almacenes de la entidad. El jefe de almacén solicita la orden de compra al proveedor para poder recepcionar los productos y así puedan ingresar al sistema interno de la entidad.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases que el plazo de entrega se debe regir a partir del día siguiente de recepción de la orden de compra.

Se debe integrar:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

¿ PRIMERA ENTREGA: 05 días calendario Contabilizado al día siguiente de notificada la orden de compra.

¿ PARA LAS SUCESIVAS ENTREGAS: Dentro de los primeros 10 días calendarios de cada mes al día siguiente de notificada la orden de compra.

¿
En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

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

Considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son L

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge y se aclara que las ordenes de compra sean notificadas via correo electronico en concordancia con el cronograma de entrega de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

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

Se acoge y se aclara que las ordenes de compra sean notificadas via correo electronico en concordancia con el cronograma de entrega de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20521207052	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JURCON S.A.C.	Hora de envío :	19:06:03

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación NO se está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Sobre el particular, es necesario señalar que de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es equivalente a Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Por lo que, solicitar únicamente el BPM afecta la libertad de concurrencia y la igualdad de trato de aquellos proveedores que ofrecen productos importados.

En base a lo manifestado se solicita al ilustre Comité de Selección en coordinación con el área usuaria al integrar las bases se establezca de la siguiente forma:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 39
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, se modificara Especificaciones Tecnicas en el punto 13.3. OTRAS CONCIONES DE ENTREGA: Buenas Practicas de Manufactura de corresponder u otros documentos equivalente o alternativo.

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

Se acoge, se modificara Especificaciones Tecnicas en el punto 13.3. OTRAS CONCIONES DE ENTREGA: Buenas Practicas de Manufactura de corresponder u otros documentos equivalente o alternativo.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:23:30

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Documentos que debe presentarse para acreditar las ET
Se solicita que también se acepte sustentar con carta del fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 4. 1. Copia Simple de Autorizaciones del Bien y/o folletos y/o brochure y/o catálogos y/o manual del usuario y/o cartas emitidas por el fabricante y/o documentos técnicos del bien ofertado

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

Se acoge la consulta se modificara en capitulo II del procedimiento de seleccion literal E, 4. 1. Copia Simple de Autorizaciones del Bien y/o folletos y/o brochure y/o catálogos y/o manual del usuario y/o cartas emitidas por el fabricante y/o documentos técnicos del bien ofertado

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:23:30

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Dilatador :diametro externo .. a 8.5 Fr
Se solcita aceptar además media en mm hasta 2.7 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** item 5 **Literal:** 2.1 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se modificara ficha tecnica: dimensiones de los componentes del kit: dilatador: diametro externo 8 fr a 8.5 fr o su equivalente en milímetros hasta 2.7 mm

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

Se precisa que se modificara ficha tecnica: dimensiones de los componentes del kit: dilatador: diametro externo 8 fr a 8.5 fr o su equivalente en milímetros hasta 2.7 mm

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:23:30

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Dilatador

extremos distal esta ensamblado un cono,... extremo proximal presenta disminución de diámetro

Segun norma ISO 11070 en el extremo distal esta la disminución de diametro y en el proximal esta el cono ensamblado, se solicita la aclaración.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: item 5 Literal: 2.1 **Página: 37**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se modificara la ficha tecnica, punto Otras características componentes del Kit: Dilatador: conducto tubular cuyo extremo distal presenta una disminución de diametro y extremo proximal ensamblado a un cono.

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

Se precisa que se modificara la ficha tecnica, punto Otras características componentes del Kit: Dilatador: conducto tubular cuyo extremo distal presenta una disminución de diametro y extremo proximal ensamblado a un cono.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-24-2023-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 4 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:23:30

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Habilitación

certificado de buenas prácticas de distribución y transporte

Este certificado no aplica para este producto se solicita corregir

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, y se suprime de las bases puesto que para los ítems del presente procedimiento de selección no requieren ser almacenados ni transportados con temperaturas particulares sin ser necesarios un transporte de cadena de frío

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

Se acoge, y se suprime de las bases puesto que para los ítems del presente procedimiento de selección no requieren ser almacenados ni transportados con temperaturas particulares sin ser necesarios un transporte de cadena de frío