

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Como es de su conocimiento, una de las formas de presentación del SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA es como un KIT, es decir, en un envase individual viene el volutrol y en otro envase individual vienen las líneas (envases separados).

Cabe precisar que el KIT que comercializamos comprende lo siguiente: línea con porción de silicona, libre de DEHP y conector libre de aguja + bureta de 150 ml conteniendo DEHP. sin collarín giratorio, con conexión Luer Lock, que asegura la conexión entre la línea y el paciente.

Ahora bien, dado que la forma como viene presentado un producto no altera el funcionamiento del mismo, y con la finalidad de generar un escenario de competencia, ¿Podría confirmar que es posible ofertar el producto en mención con forma de presentación en KIT, es decir, que el volutrol y las líneas vengan en envases individuales y por separado y conforme a la descripción incluida líneas arriba?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, no acoge la consulta y aclara que, debido a que al no estar la bureta unida a la línea de fábrica, esto aumenta la manipulación del mismo, aumentando el riesgo de infecciones y derrame.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y NINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA requieren que sea LIBRE DE DEHP.

Al respecto, téngase en cuenta que el DEHP es ampliamente utilizado por la industria de dispositivos médicos no existiendo a la fecha ninguna prohibición sobre su uso y muestra de ello es que la DIGEMID otorga autorización sanitaria para la comercialización del producto objeto de la convocatoria con DHEP motivo por el cual no existe justificación legal para plantear su discriminación en las bases. Tal es así que actualmente viene adquiriendo En ese sentido, ¿podría permitir la oferta del volutrol con DEHP? (solo el volutrol)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, no acoge la consulta debido a que están comprobados los efectos adversos provocados por el DEHP y existen normas nacionales e internacionales que prohíben su uso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el caso del SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA solicitan que el producto cuente con un collarín giratorio. Sin embargo, existen productos que no cuentan con este collarín pues el sistema luer lock asegura la desconexión entre la línea y el catéter del paciente, es decir, se trata de una cuestión de diseño. En ese sentido, a fin de generar competencia ¿podría considerar como opcional el collarín giratorio?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, no acoge la consulta, ya que este requerimiento parte desde el área usuaria en busca de seguridad de la infusión, además esto no afecta la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el caso del LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL solicitan que el producto cuente con un collarín giratorio. Sin embargo, existen productos que no cuentan con este collarín pues el sistema luer lock asegura la desconexión entre la línea y el catéter del paciente, es decir, se trata de una cuestión de diseño. En ese sentido, a fin de generar competencia ¿podría considerar como opcional el collarín giratorio?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, no acoge la consulta, ya que este requerimiento parte desde el área usuaria en busca de seguridad de la infusión, además esto no afecta la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

¿Podría indicar la cantidad de bombas que el postor debe entregar en cesión en uso y las características mínimas de las mismas?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, no acoge la consulta y aclara que la cantidad de equipos en cesión de uso son determinados a necesidad de área usuaria, la cual hace la solicitud en base a ello.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del producto LÍNEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL requieren que presente protector contra luz UV y rayos X.

Sin embargo, hay un error pues ninguna línea de extensión opaca presenta protector contra rayos x (todas presentan solo protección UV).

En ese sentido, ¿podría confirmar que solo están requiriendo protección UV?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, no acoge la consulta y aclara que el requerimiento es para líneas que brinden protección UV y rayos X.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Según el requerimiento de las bases están convocando la compra por PAQUETE; sin embargo, en el SEACE se ha efectuado el requerimiento por ITEMS.

En ese sentido, deberá aclarar si el requerimiento es por PAQUETE o por ITEM y, dependiendo de la respuesta debe modificar el SEACE o las bases caso contrario será imposible publicar la oferta en el SEACE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, aclara que se esta convocando la compra por PAQUETE, procediendo a realizar las correcciones pertinentes

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y NINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo al factor de evaluación se otorga el máximo puntaje a la oferta de 1 a 2 días de entrega; sin embargo, considerando la ubicación del punto de entrega lo más razonable es que el puntaje de otorgue a partir de la oferta de un plazo de 3 a 4 días pues esta opción es la que brinda un nivel de acceso a los postores que asegura un escenario de competencia.

En ese sentido, ¿podría establecer que el máximo puntaje se otorgará a la oferta de un plazo de entrega de 3 a 4 días?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** B **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa y aclara que se mantiene el plazo según establecido en las bases estándar, ya que el producto es de alta demanda y se requiere en el menor tiempo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:48:04

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

El plazo de entrega está determinado en función del perfeccionamiento del contrato o la notificación de la orden de compra. Sin embargo, las bases deben incluir información clara a fin de que los postores podamos presentar una oferta en las mejores condiciones. En ese sentido, necesitamos que aclare si el computo del plazo de entrega es desde el día siguiente de perfeccionado el contrato O desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite 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:

El área usuaria en coordinación con El OEC, aclara que el plazo de la entrega es de 05 días calendarios, contados a partir del día siguiente del perfeccionamiento de contrato y el pago de la adquisición es de Pago Único.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y NINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:45:48

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

- 3.1. Especificaciones técnicas
- 8.Características técnicas del bien:
2. Línea para bomba de infusión sin volutrol:
- ESTERILIZACIÓN
- Esterilizado con óxido de etileno

El requerimiento técnico del Hospital Regional de Ayacucho especifica que la línea para bomba de infusión sin volutrol debe ser esterilizadas mediante óxido de etileno.

En ese sentido, solicitamos respetuosamente que se considere también la ¿esterilización por radiación¿ (haz de electrones), ya que este método:

1. Cumple con los estándares internacionales ISO 11137 e ISO 10993-7, garantizando la seguridad y eficacia del proceso de esterilización.
2. No deja residuos químicos en los dispositivos médicos, evitando posibles riesgos de toxicidad residual.
3. Es un método ampliamente utilizado y validado en la industria de dispositivos médicos, asegurando la eliminación efectiva de microorganismos sin afectar la calidad del producto.

Dado que ambos métodos de esterilización han sido aprobados por normativas internacionales y utilizados en múltiples mercados de dispositivos médicos, consideramos que la inclusión de la esterilización por radiación no solo ampliará la competencia en la licitación, sino que también permitirá contar con dispositivos seguros y eficaces para la atención en su hospital.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, acoge parcialmente la consulta, por lo cual se indicará que el producto debe ser estéril sin importar el método de esterilización.

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

Condición biológica: Estéril

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y NINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:45:48

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Capítulo III

3.1. Especificaciones técnicas

8.Características técnicas del bien:

3. Línea de extensión opaca para bomba de infusión sin volutrol

ESTERILIZACIÓN

Esterilizado con óxido de etileno

El requerimiento técnico del Hospital Regional de Ayacucho especifica que la Línea de extensión opaca para bomba de infusión sin volutrol debe ser esterilizada mediante óxido de etileno.

En ese sentido, solicitamos respetuosamente que se considere también la ¿esterilización por radiación¿ (haz de electrones), ya que este método:

- 1. Cumple con los estándares internacionales ISO 11137 e ISO 10993-7, garantizando la seguridad y eficacia del proceso de esterilización.
- 2. No deja residuos químicos en los dispositivos médicos, evitando posibles riesgos de toxicidad residual.
- 3. Es un método ampliamente utilizado y validado en la industria de dispositivos médicos, asegurando la eliminación efectiva de microorganismos sin afectar la calidad del producto.

Dado que ambos métodos de esterilización han sido aprobados por normativas internacionales y utilizados en múltiples mercados de dispositivos médicos, consideramos que la inclusión de la esterilización por radiación no solo ampliará la competencia en la licitación, sino que también permitirá contar con dispositivos seguros y eficaces para la atención en su hospital.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, acoge parcialmente la consulta, por lo cual se indicará que el producto debe ser estéril sin importar el método de esterilización.

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

Condición biológica: Estéril

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y NINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:45:48

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Donde se establece un plazo de entrega de 5 días calendario contados a partir del día siguiente del perfeccionamiento de contrato o a la notificación de la orden de compra según corresponda.

Solicitamos al Comité de Selección ampliar el plazo de entrega a 10 días calendarios contados desde el día siguiente de recibida la orden de compra y se efectuó la reformulación de los Factores de Evaluación B. Plazo de Entrega (pág. 30), por las siguientes razones:

- 1. Colocar ambas opciones para el conteo del plazo de entrega (perfeccionamiento del contrato o notificación de la orden de compra) no da claridad y genera confusión que modalidad será aplicada.
- 2. Optimización logística: Un plazo mayor permite garantizar el abastecimiento sin interrupciones, evitando dependencias de transporte urgente y asegurando la disponibilidad del producto en condiciones óptimas.
- 3. Condiciones geográficas y logísticas: La distancia y accesibilidad a la ciudad de Ayacucho pueden generar tiempos de tránsito variables, especialmente considerando factores climáticos y disponibilidad de transporte. Un plazo de entrega de 05 días calendarios es muy ajustado considerando que la mayoría de los potenciales proveedores se encuentran en Lima y que muchas veces las ordenes de compra son notificados un viernes disminuyendo el plazo de entrega de 02 días calendarios contando sábado y domingo.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, aclara que el plazo de la entrega es de 05 días calendarios, contados a partir del día siguiente del perfeccionamiento de contrato y el pago de la adquisición es de Pago Único.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y NINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:45:48

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

- 3.1. Especificaciones técnicas
- 8.Características técnicas del bien:
- 3. Línea de extensión opaca para bomba de infusión sin volutrol MATERIAL

Se solicita que la línea de extensión opaca para bomba de infusión sin volutrol sea fabricada en PVC libre de DEHP.

Nuestra línea de extensión está fabricada con PVC de grado médico sin Ftalato y polietileno coextruido de uso clínico, hospitalario y biocompatible, además de ser libre de látex y DEHP. Dado que cumple con los requisitos de biocompatibilidad y seguridad exigidos para dispositivos médicos, solicitamos aclarar si este material es aceptable dentro de los términos de la licitación.

Sustento técnico y médico:

- 1. Seguridad y biocompatibilidad:
 - Tanto el PVC libre de DEHP como el PVC sin Ftalato y polietileno coextruido son materiales aprobados para uso hospitalario y clínico, garantizando que no hay migración de compuestos tóxicos hacia los fluidos administrados al paciente.
 - Cumple con los estándares de ISO 10993 (evaluación biológica de dispositivos médicos) y USP Clase VI, que certifican la ausencia de toxicidad en contacto con tejidos humanos.
- 2. Eliminación del DEHP y otros Ftalatos:
 - El DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato) es un plastificante utilizado en algunos PVC que se ha asociado con riesgos de toxicidad en neonatos, pacientes pediátricos y críticos debido a su posible liberación en soluciones médicas.
 - Nuestra línea está fabricada con un material alternativo seguro, sin DEHP ni Ftalatos, minimizando cualquier riesgo de exposición a disruptores endocrinos.
- 3. Cumplimiento de estándares internacionales:
 - Organismos como la FDA (Food and Drug Administration) y la EMA (European Medicines Agency) han recomendado la reducción del uso de DEHP en dispositivos médicos.
 - Nuestro material cumple con normativas de seguridad y biocompatibilidad utilizadas en dispositivos médicos en EE.UU. y Europa.
- 4. Ventajas del Polietileno Coextruido:
 - El polietileno coextruido utilizado en nuestra línea de extensión proporciona una mayor resistencia mecánica y flexibilidad, reduciendo el riesgo de colapsos o dobleces durante la infusión.
 - Al ser biocompatible, no genera interacciones con medicamentos ni soluciones intravenosas, asegurando la estabilidad del tratamiento administrado.

Dado que el objetivo de la especificación técnica es evitar el uso de DEHP y garantizar la seguridad del paciente, consideramos que nuestro material cumple con los criterios de biocompatibilidad y seguridad exigidos.

Por lo tanto, solicitamos su confirmación sobre la aceptación de nuestro producto dentro del proceso de licitación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

El área usuaria en coordinación con El OEC, precisa acoge la consulta, ya que la línea de extensión está fabricada con PVC de grado médico sin Ftalato y polietileno coextruido de uso clínico, hospitalario y biocompatible, además de ser libre de látex y DEHP. Dado que cumple con los requisitos de biocompatibilidad y seguridad exigidos para dispositivos médicos, se aclara que este material es aceptable dentro de los términos de la licitación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	17/03/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:45:48

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Declaración jurada de compromiso de reposición y/o canje del producto que muestren defectos técnicos en su forma, vicios ocultos o que por motivos atribuibles sufran alteraciones defectuoso de no mayor a 03 (Tres) días calendarios.

Solicitan efectuar el canje y/o reposición en un plazo no mayor a 03 días calendarios, lo cual no está alineado al plazo de entrega ni a la consideración que los potenciales proveedores se encuentran en Lima y cumplir dicho plazo es poco probable. Solicitamos considerar un plazo de 10 días calendarios para efectuar el canje y/o reposición alineado a nuestra solicitud de ampliación de plazo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, acoge parcialmente la consulta, ya que se ampliará en plazo a no mayor a 05 (Cinco) días calendarios.

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

Declaración jurada de compromiso de reposición y/o canje del producto que muestren defectos técnicos en su forma, vicios ocultos o que por motivos atribuibles sufran alteraciones defectuoso de no mayor a 05 (Cinco) días calendarios.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE INFUSION CON VOLUTROL CON CASETERA, LINEA PARA BOMBA INFUSORA SIN VOLUTROL Y ÑINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA, PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 17/03/2025

Hora de envío : 23:45:48

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Muestra

f) La presentación de la muestra, La presentación de la muestra será de 01 unidad por cada ítem solicitado y/o 01 envases inmediatos por cada ítem solicitado debidamente rotulados.

Solicitamos al Comité de Selección confirmar que el rotulado puede ser a través de etiquetado con la información de nombre del postor, N° de la licitación y la descripción del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con El OEC, acoge la consulta y solicitara las muestras adicionando el etiquetado con la información de nombre del postor, N° de la licitación y la descripción del producto.

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

La presentación de la muestra, será (01) unidad por cada ítem solicitado debidamente rotulados. (etiquetado con la información de nombre del postor, N° de la licitación y la descripción del producto)