

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 18/06/2024

Hora de envío : 16:15:17

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"FICHA DE HOMOLOGACION

II.DESCRIPCION ESPECIFICA

2.2 Condiciones de ejecución

2.2.1 De la recepción

2.2.1.1 Verificación documentaria

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del control de calidad.

Se solicita aclarar, si se requiere Controles de Calidad é indicar en qué número de entrega se presentará el Acta de muestreo y el informe de ensayos de Control de Calidad."

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2

Literal: FICHAS HOM Página: 55

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

Ley 30225, artículo 2, inciso c

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

ACOGERESE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

En este punto solicitamos al comité considerar la presentación de los siguientes documentos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas: Informe técnico, brochure, catalogo, Folletería, manual, instructivos u otro documento emitido por el fabricante o dueño de la marca.

"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 18

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

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

Se adicionará a las Bases quedando de la siguiente manera:

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, manual, u otro documento emitido por el fabricante o dueño de la marca, carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, folletería o certificado de análisis para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 2: Catéter endovenoso periférico N°18 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Se solicita al comité aclarar que especificación es la que prevalece de acuerdo al objeto de la convocatoria, puesto que existen dos especificaciones en las bases las cuales no tiene trazabilidad ni concordancia, pues una menciona un catéter con alas de fijación y clip se seguridad automático no retractil (pag.24) mientras que las en las especificaciones técnicas homologadas (pag.30-33) hacen referencia a un catéter sin alas de fijación y con sistema de acción pasivo o activo.

"

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

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 LA OBSERVACION

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

Se acoge la observación; las especificaciones técnicas deben tener concordancia con la ficha de homologación adjunta a las bases, por lo que el comité de selección realizará la precisión respectiva.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 2: Catéter endovenoso periférico N°18 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

CATETER

Con alas que brindan una mayor superficie de fijación y evitan la rotación y desplazamiento del catéter.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita amablemente al área usuaria ampliar la solicitud a CON O SIN ALAS DE FIJACIÓN para generar mayor pluralidad de postores, ya que actualmente para tener una fijación adecuada del dispositivo se emplean apósitos autoadhesivos estériles que evitan el desplazamiento y la rotación del catéter lo cual favorece la protección de la piel del paciente evitando la constricción circulatoria, úlceras por presión y el deterioro cutáneo o daño nervioso del paciente. "

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

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 2: Catéter endovenoso periférico N°18 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

CATETER

Orificios para la colocación opcional de puntos de sutura

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria considerar esta característica como opcional ya que actualmente según la norma de la INS (infusión nurses society, 2016) indican evitar el uso de suturas ya que no son opciones eficaces para la estabilización del dispositivo ya que se asocian a lesiones por pinchazos con aguja y contribuyen a la formación de biopelícula y al aumento del riesgo de infección en el torrente sanguíneo relacionada con el catéter.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 24

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:
"ANEXO 01
Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)
V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 2: Catéter endovenoso periférico N°18 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

AGUJA

Con CLIP de seguridad automático (no retráctil) que se ubica como escudo protector del bisel al retirarse del catéter, evitando de ese modo los pinchazos accidentales

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria ampliar en la solicitud con clip de seguridad automático (retráctil o no retráctil), ya que entendiendo que el dispositivo debe de cumplir con cualquiera de estos dos mecanismos de seguridad para asegurar la reducción de riesgo de lesión por pinchazo, al tener una retracción automática al 100% dentro del compartimiento guarda-aguja mediante un botón de activación cumple los principios de bioseguridad de proteger al profesional del accidente punzo cortante y del riesgo biológico.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 24

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 2: Catéter endovenoso periférico N°18 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

AGUJA

SISTEMA DE PROTECCION PASIVO (NO REQUIERE DE ACTIVACIÓN)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria ampliar en la solicitud con sistema de protección pasivo (no requiere activación) o activo (requiere de activación), ya que entendiendo que el dispositivo debe de cumplir con cualquiera de estos dos mecanismos de seguridad para asegurar la reducción de riesgo de lesión por pinchazo, al tener una retracción automática al 100% dentro del compartimiento guarda-aguja mediante un botón de activación cumple los principios de bioseguridad de proteger al profesional del accidente punzo cortante y del riesgo biológico.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 24

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 2: Catéter endovenoso periférico N°18 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

Ficha de homologación

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

b) Catéter

4. Longitud: 1 ¼ in o 1 ¼" o 31,75 mm +/- 2 mm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria se sirva considerar la longitud a partir de 1.16 IN (1/4) o 31,75 +/-2.5 mm; ya que la longitud nominal del catéter de acuerdo a la ISO 10555: CATETERES INTRAVASCULARES ESTERILES DESECHABLES, indica que no afectará la función propia del procedimiento y va a cumplir con el objetivo terapéutico esta longitud favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando la probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa. Asimismo, promueve una mayor pluralidad de postores.

"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** V **Página:** 32

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 1: Catéter endovenoso periférico N°20 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Se solicita al comité aclarar que especificación es la que prevalece de acuerdo al objeto de la convocatoria, puesto que existen dos especificaciones en las bases las cuales no tiene trazabilidad, pues una menciona un catéter con alas de fijación y clip se seguridad automático no retractil (pag.44) mientras que las en las especificaciones técnicas homologadas (pag.50-53) hacen referencia a un catéter sin alas de fijación y con sistema de acción pasivo o activo.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 44

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 LA OBSERVACION

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

Se acoge la observación; las especificaciones técnicas deben tener concordancia con la ficha de homologación adjunta a las bases, por lo que el comité de selección realizará la precisión respectiva.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

"

ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 1: Catéter endovenoso periférico N°20 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

CATETER

Con alas que brindan una mayor superficie de fijación y evitan la rotación y desplazamiento del catéter.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita amablemente al área usuaria ampliar la solicitud a CON O SIN ALAS DE FIJACIÓN para generar mayor pluralidad de postores, ya que actualmente para tener una fijación adecuada del dispositivo se emplean apósitos autoadhesivos estériles que evitan el desplazamiento y la rotación del catéter lo cual favorece la protección de la piel del paciente evitando la constricción circulatoria, úlceras por presión y el deterioro cutáneo o daño nervioso del paciente. "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 44

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 1: Catéter endovenoso periférico N°20 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

CATETER

Orificios para la colocación opcional de puntos de sutura

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria considerar esta característica como opcional ya que actualmente según la norma de la INS (infusión nurses society, 2016) indican evitar el uso de suturas ya que no son opciones eficaces para la estabilización del dispositivo ya que se asocian a lesiones por pinchazos con aguja y contribuyen a la formación de biopelícula y al aumento del riesgo de infección en el torrente sanguíneo relacionada con el catéter.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 44

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 1: Catéter endovenoso periférico N°20 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

AGUJA

Con CLIP de seguridad automático (no retráctil) que se ubica como escudo protector del bisel al retirarse del catéter, evitando de ese modo los pinchazos accidentales

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria ampliar en la solicitud con clip de seguridad automático (retráctil o no retráctil), ya que entendiendo que el dispositivo debe de cumplir con cualquiera de estos dos mecanismos de seguridad para asegurar la reducción de riesgo de lesión por pinchazo, al tener una retracción automática al 100% dentro del compartimiento guarda-aguja mediante un botón de activación cumple los principios de bioseguridad de proteger al profesional del accidente punzo cortante y del riesgo biológico.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 44

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 1: Catéter endovenoso periférico N°20 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

AGUJA

SISTEMA DE PROTECCION PASIVO (NO REQUIERE DE ACTIVACIÓN)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria ampliar en la solicitud con sistema de protección pasivo (no requiere activación) o activo (requiere de activación), ya que entendiendo que el dispositivo debe de cumplir con cualquiera de estos dos mecanismos de seguridad para asegurar la reducción de riesgo de lesión por pinchazo, al tener una retracción automática al 100% dentro del compartimiento guarda-aguja mediante un botón de activación cumple los principios de bioseguridad de proteger al profesional del accidente punzo cortante y del riesgo biológico.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 44

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

"ANEXO 01

Especificaciones técnicas (bienes o suministro de bienes)

V. Especificaciones y/o características técnicas del bien

ITEM 1: Catéter endovenoso periférico N°20 G x 1 1/4 in con clip de seguridad automático con ficha de homologación

Descripción de las características técnicas del bien

Ficha de homologación

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

b) Catéter

4. Longitud: 1 ¼ in o 1 ¼¿ o 31,75 mm +/- 2 mm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria se sirva considerar la longitud a partir de 1.16 IN (1/4) o 31,75 +/-2.5 mm; ya que la longitud nominal del catéter de acuerdo a la ISO 10555: CATETERES INTRAVASCULARES ESTERILES DESECHABLES, indica que no afectará la función propia del procedimiento y va a cumplir con el objetivo terapéutico esta longitud favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando la probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa. Asimismo, promueve una mayor pluralidad de postores.

"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** V **Página:** 52

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

REGIRSE A LA FICHA DE HOMOLOGACION

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:15:17

Observación: Nro. 15
Consulta/Observación:
B EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 210,000.00 (DOSCIENTOS DIEZ MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (¿)

Se considera bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos utilizados para determinación de glucosa.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de todo tipos de catéter y/o dispositivos médicos en general

equipos de ELECTROBISTURI, ELECTROCAUTERIO, más aún si tenemos en consideración que ello constituye el objeto de la convocatoria del presente procedimiento.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 64

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

Se mantendra lo estipula en las bases, lo cual esta indicado en los requisitos de calificacion de las especificaciones tecnicas las cuales indican lo siguiente:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos para la administración de tratamientos intravenosos, como medicamentos, quimioterapias y/o transfusiones de sangre y/o dispositivos o insumos médicos en general

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:32:01

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

I - Brochures o catalogos o folleteria.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Se adicionará a las Bases quedando de la siguiente manera:

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, manual, u otro documento emitido por el fabricante o dueño de la marca, carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, folletería o certificado de análisis para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:32:01

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Presentación de muestra

Para realizar la evaluación total de las especificaciones técnicas.

Solicitamos al Comité Especial, confirmar que para la verificación de las especificaciones técnicas, será por inspección organoléptica (visual) y que las características que se verificarán serán conforme al formato de evaluación N2 de las correspondientes fichas homologadas.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.1 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA

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

La Metodología que se utilizará: El Comité de selección a través del área usuaria utilizará el método de Observación Organoléptica

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:32:01

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Especificaciones técnicas.

Considerando que en las bases hay dos especificaciones, de la pagina 24 y las de las fichas homologadas.

Solicitamos al Comité Especial, considere las especificaciones técnicas de las fichas homologadas aprobadas, documento que contiene en forma clara, precisa y objetiva las características técnicas, requisitos de calificación o condiciones de ejecución de los requerimientos estandarizados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA

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

Se acoge la Consulta; las especificaciones técnicas deben tener concordancia con la ficha de homologación adjunta a las bases, por lo que el comité de selección realizará la precisión respectiva.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Catéter Endovenoso periférico N° 20 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación y Catéter Endovenoso periférico N° 18 G X 1 1/4 IN con Clip de Seguridad Automático con Ficha de Homologación

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:32:01

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Ficha homologada.

Según bases homologadas menciona que las copias del informe de ensayo y acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad, solicitamos al Comité, aclarar si el presente proceso está sujeto a controles de calidad previo a su entrega, teniendo en cuenta los costos que representan para los proveedores y el plazo de entrega establecido en las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA

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

Se debera presentar de manera obligatoria el informe de ensayo y acta de muestreo en cada entrega