

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 15/11/2024

Hora de envío : 19:57:46

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:
8. Vigencia Mínima

La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser igual a 18 meses

Se solicita al comité en caso sea menor a la vigencia requerida se presente la carta de compromiso de canje para su reposición al bien ofertado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 22

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

Ley 30225, artículo 2, inciso a), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y/o técnica acepta con carta de compromiso de canje (Formato libre) modificándose así las bases del proceso.

Sí se acepta.

Dice: "La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser igual a 18 meses"

Deberá decir: "La vigencia de los dispositivos médicos deberá ser de 18 meses como mínimo. En caso de que los dispositivos médicos cuenten con una vigencia menor, se deberá presentar carta de compromiso (formato libre) de canje en caso de su vencimiento. Para dichos casos el periodo mínimo de vigencia será 12 meses.

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

La vigencia de los dispositivos médicos deberá ser de 18 meses como mínimo. En caso de que los dispositivos médicos cuenten con una vigencia menor, se deberá presentar carta de compromiso (formato libre) de canje en caso de su vencimiento. Para dichos casos el periodo mínimo de vigencia será 12 meses.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:57:46

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases administrativas indican:

DEL ITEM N°1:

* Placa Neutra para Electrocauterio

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares al objeto de la convocatoria, todo tipo de PLACAS DE RETORNO, REUSABLES, DESCARTABLES, CON O SIN CABLE, PARA PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO O NEONATAL, LÁPICES DE ELECTROCAUTERIO DESCARTABLE.

En aras de libre concurrencia y pluralidad de postores, se solicita al comité de selección considerar como parte de la experiencia en bienes similares se acepte considerar los DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, ya que ello, NO vulnera a lo establecido en el artículo 2°, literal a), e) y f), los cuales detallan lo siguiente:

- 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.
- e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.
- f) Eficacia y Eficiencia. 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, 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.

Por lo cual solicitamos a vuestro Comité de Selección, se considere el bien similar como se detalla:

Se consideran bienes similares al objeto de la convocatoria, todo tipo de PLACAS DE RETORNO, REUSABLES, DESCARTABLES, CON O SIN CABLE, PARA PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO O NEONATAL, LÁPICES DE ELECTROCAUTERIO DESCARTABLE y/o DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

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

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

artículo 2°, literal a), e) y f) Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL area usuaria y/o técnica NO acepta la observacion por ser un dispositivo de especialidad no corresponde considerar el término "Dispositivos médicos en general".

Por lo cual se queda se mantiene lo solicitado"Se consideran bienes similares al objeto de la convocatoria, todo tipo de PLACAS DE RETORNO, REUSABLES, DESCARTABLES, CON O SIN CABLE, PARA PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO O NEONATAL, LÁPICES DE ELECTROCAUTERIO DESCARTABLE y/o DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL."

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:57:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases administrativas indican:

DEL ITEM N°1:

* Placa Neutra para Electrocauterio

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares al objeto de la convocatoria, todo tipo de PLACAS DE RETORNO, REUSABLES, DESCARTABLES, CON O SIN CABLE, PARA PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO O NEONATAL, LÁPICES DE ELECTROCAUTERIO DESCARTABLE.

En aras de mayor y libre concurrencia y pluralidad de postores, se solicita al comité de selección considerar como parte de la experiencia en bienes similares se requiera ELECTRODOS EN GENERAL, ello NO vulnera a lo establecido en el artículo 2°, literal a), e) y f), los cuales detallan lo siguiente:

- 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.
- e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.
- f) Eficacia y Eficiencia. 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, 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.

Por lo cual solicitamos a vuestro Comité de Selección, se considere el bien similar como se detalla:

Se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de PLACAS DE RETORNO, REUSABLES, DESCARTABLES, CON O SIN CABLE, PARA PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO O NEONATAL, LÁPICES DE ELECTROCAUTERIO DESCARTABLE y/o ELECTRODOS EN GENERAL

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

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

artículo 2°, literal a), e) y f) Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL area usuaria y/o técnica NO acepta la observacion por ser un dispositivo de especialidad no corresponde considerar el término "Dispositivos médicos en general".

Por lo cual se queda se mantiene lo solicitado"Se consideran bienes similares al objeto de la convocatoria, todo tipo de PLACAS DE RETORNO, REUSABLES, DESCARTABLES, CON O SIN CABLE, PARA PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO O NEONATAL, LÁPICES DE ELECTROCAUTERIO DESCARTABLE y/o DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL."

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:57:46

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

DEL CAPITULO III ¿ Requerimiento de la página 25 a las bases administrativa que solicitan:
FICHA TÉCNICA DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO
MATERIAL:
Espuma de polietileno de celulosa cerrada, reticulada.

La presente descripción del bien requerida por parte de su Hospital, en razón a la denominación consignada no se adecuan a la pluralidad de postores y/o marcas que existe en el mercado, cabe mencionar, en cuanto a la descripción del bien varían de acuerdo a cada fabricante; el cual señalamos que nuestra representada presenta un material de polímero con gel autoadhesivo de acrilato que al retirarse no daña la piel. Sin embargo de solicitarse este tipo de material determinada: Espuma de polietileno de celulosa cerrada, reticulada; se estaría limitando la participación de postores, y vulnerando además a lo establecido en el artículo 2°, literal a),e) de la Ley 30225, los cuales detallan lo siguiente:

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.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Solicitamos al comité de selección en aceptar en ampliar este tipo material; a lo que se detalla de esta manera:
Espuma de polietileno de celulosa cerrada, reticulada y/o Material de polímero con gel autoadhesivo de acrilato que al retirarse no daña la piel.
¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Página: 25

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

artículo 2°, literal a),e) de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y/o tecnica acepta la observación, después de haber analizado la observación realizada, decide acogerse a la misma.

Se modificará de la siguiente manera.

Dice: "Espuma de polietileno de celulosa cerrada, reticulada."

Deberá decir: "Espuma de polietileno de celulosa cerrada, reticulada y/o material de polímero con gel autoadhesivo de acrilato que al retirarse no daña la piel."

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

Espuma de polietileno de celulosa cerrada, reticulada y/o material de polímero con gel autoadhesivo de acrilato que al retirarse no daña la piel.

Entidad convocante :HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura :AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:57:46

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:

ITEM N° 1: PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

CARACTERÍSTICAS:

Sistema de monitoreo de la placa de retorno y el generador, cuando el nivel de resistencia se desvía de un área predeterminada, el sistema desactiva el electrodo activo y alerta al personal con una alarma audible y una luz.

Consultamos al Comité de selección nos aclare y/o explique: ¿a qué se refiere al solicitar esta característica?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuara y/o tecnica aclara la consulta siendo de la siguiente manera: La placa neutra para electrocauterio cuando se despega un poco de la piel, suena y aparece la luz y la alarma en el equipo de electrocauterio".

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:57:46

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:
ITEM N° 1: PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO
CARACTERÍSTICAS:

Sistema de monitoreo de la placa de retorno y el generador, cuando el nivel de resistencia se desvía de un área predeterminada, el sistema desactiva el electrodo activo y alerta al personal con una alarma audible y una luz. La presente solicitud que realiza, en razón a esta característica referente al Sistema de la placa de retorno y el generador; NO CORRESPONDE solicitarla, ya que se refiere a Electrodo que cuenta con dos láminas de contacto que involucra al paciente dentro del circuito; por lo que NO corresponde, creando confusión al momento de presentar la oferta al presente procedimiento de selección por lo que se requiere se elimine esta característica y al efectuarlo NO se estaría vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal b), c), e) y f) de la Ley 30225, los cuales detallan lo siguiente:

- 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.
- c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.
- e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.
- f) Eficacia y Eficiencia. 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, 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.

Solicitamos al Comité se elimine esta característica por no corresponder al bien requerido del presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Página: 25

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

artículo 2°, literal b), c), e) y f) de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuara y/o tecnica no acepta la observacion por lo siguiente: La placa neutra para electrocauterio cuando se despega un poco de la piel, suena y aparece la luz y la alarma en el equipo de electrocauterio"

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:57:46

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:
ITEM N° 1: PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO
CARACTERÍSTICAS:
¿Reduce el riesgo de desalojo del electrodo debido a la invasión de fluidos

Solicitamos al Comité de selección considere dicha característica de manera opcional.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta la observacion por lo siguiente:
No se acepta que la característica "Reduce el riesgo de desalojo del electrodo debido a la invasión de fluidos" sea considerada opcional, ya que es fundamental para garantizar la seguridad del procedimiento quirúrgico. La invasión de fluidos puede comprometer la fijación del electrodo, aumentando el riesgo de fallos técnicos, quemaduras o lesiones en el paciente.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:57:46

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo III Requerimiento, solicitan:
ITEM N° 1: PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

CARACTERÍSTICAS:

¿Resistente al calor y humedad

Solicitamos al Comité de selección considere dicha característica de manera opcional.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica no acepta la observacion por lo siguiente:
No se acepta que la característica "Resistente al calor y humedad" sea considerada opcional, ya que es crucial para garantizar la funcionalidad y seguridad de la placa neutra de electrocauterio. Durante su uso, la exposición a altas temperaturas y humedad es frecuente, lo que podría degradar materiales no resistentes, comprometiendo su efectividad y aumentando el riesgo de quemaduras o lesiones al paciente. Además, esta resistencia asegura un desempeño adecuado en condiciones quirúrgicas exigentes, alineándose con los estándares de calidad y seguridad requeridos. Por lo tanto, debe ser una característica obligatoria.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:57:46

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas del Capítulo II Del procedimiento de selección, solicitan:

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ¿ BPM (Copia Simple) vigente o en proceso de renovación, que comprenda las áreas para la fabricación del producto ofertado, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, según legislación y normativa vigente, según corresponda, con traducción al español en caso de estar en idioma extranjero. (De corresponder).

Hacemos de conocimiento que el Certificado ISO 14385, es un documento que acredita el estándar de calidad del bien o producto, por corresponder a una norma internacional de gestión de calidad.

Por lo tanto, para una mayor concurrencia y pluralidad de postores, se solicita se acepte la presentación del documento Certificado ISO 13485 del fabricante, de no aceptar la presentación al certificado antes señalado; se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales a), b) y f), los cuales detallan lo siguiente:

- 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.
- 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.
- f) Eficacia y Eficiencia. 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, 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.

Es así que solicitamos a vuestro comité, acoger la observación formulada, estableciendo asimismo la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ¿ BPM (Copia Simple) vigente o el documento equivalente al Certificado ISO 13485 del fabricante.

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

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

Ley 30225, artículo 2, inciso a), f) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica acoge la observacion, de la revisión de la observación, se advierte un error material en cuanto a la digitación del literal K, donde dice "ISO 14385" y debe decir "ISO 13485".

Sí se acepta.

Dice: "k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) BPM (Copia Simple) vigente o en proceso de renovación, que comprenda las áreas para la fabricación del producto ofertado, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, según legislación y normativa vigente, según corresponda, con traducción al español en caso de estar en idioma extranjero. (De corresponder).

Hacemos de conocimiento que el Certificado ISO 14385, es un documento que acredita el estándar de calidad del bien o producto, por corresponder a una norma internacional de gestión de calidad."

Debe decir: "k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) BPM (Copia Simple) vigente o en proceso de renovación, que comprenda las áreas para la fabricación del producto ofertado, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, según legislación y normativa vigente, según corresponda, con traducción al español en caso de estar en idioma extranjero. (De corresponder). Hacemos de conocimiento que el Certificado ISO 13485 es un documento que acredita el estándar de calidad del bien o producto, por corresponder a una

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-42-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DEL REQUERIMIENTO ANUAL DE PLACA NEUTRA PARA ELECTROCAUTERIO

	Específico	2.2.1.1	k)	17
--	------------	---------	----	----

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

Ley 30225, artículo 2, inciso a), f) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) BPM (Copia Simple) vigente o en proceso de renovación, que comprenda las áreas para la fabricación del producto ofertado, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, según legislación y normativa vigente, según corresponda, con traducción al español en caso de estar en idioma extranjero. (De corresponder). Hacemos de conocimiento que el Certificado ISO 13485 es un documento que acredita el estándar de calidad del bien o producto, por corresponder a una norma internacional de gestión de calidad.