

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:14:15 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Muestras obligatorias para la admision de la oferta - 01 caja por tipo, dentro de una bolsa transparente.
Item N° 2.

Solicitamos al Comité de Selección, retirar la presentación de muestras solicitadas dentro de la documentación para la admisión de la oferta, ya que vulnera el principio de libertad de concurrencia establecido en la Ley, el cual cita que debe evitarse exigencias y formalidades costosas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, en su defecto se puede comprobar las características y especificaciones técnicas exigidas en las bases con catalogos, folleteria, manual de instrucciones de uso, fotografías, etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 **Página: 18**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, SE SOLICITARA MUESTRAS COMO SE INDICA EN LAS BASES INTEGRADAS

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:14:15 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Muestras obligatorias para la admision de la oferta - 01 caja por tipo, dentro de una bolsa transparente.
Item Paquete N° 5.

Solicitamos al Comité de Selección, retirar la presentación de muestras solicitadas dentro de la documentación para la admisión de la oferta, considerando que las soluciones de hemodialisis tiene una capacidad de 4 litros cada una (Bicarbonato y Acido) y dicha exigencia puede ocasionar riesgos y/o accidentes en el traslado de los productos hasta el hospital, en su defecto se puede comprobar las características y especificaciones técnicas exigidas en las bases con catalogos, folleteria, manual de instrucciones de uso, fotografias, etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, NO SE SOLICITARA MUESTRA PARA EL ÍTEM PAQUETE N° 05

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

SOLO SE SOLICITARA MUESTRA PARA EL ÍTEM N° 01, 02, 03 E ÍTEM PAQUETE N° 04

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:14:15 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

certificado de buenas practicas de manufactura vigente (BPM).
Item N° 2.

Se solicita al comité que consideren como documento equivalentes o alternativo para el 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.

Acápito 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

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

SE AGREGARA EN LAS BASES INTEGRADAS LO SOLICITADO

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:14:15 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Item paquete 5 / Sub Item 1.2.

SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA.

FORMULA DEL CONCENTRADO: CADA 100 ML

Para promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité, ampliar el rango de Cloruro de Sodio desde 17,2 a 17,55 g/100 ml.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 34**

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:

SE AMPLIARA EL RANGO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:14:15 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Item paquete 5 / Sub Item 1.2.
SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA.
FORMULA DEL CONCENTRADO: CADA 1000 ML

Para promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité, ampliar el rango de Cloruro de Sodio desde 172,0 a 175,500 g/L

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 34**

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:

SE AMPLIARA EL RANGO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 17:14:15 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Item paquete 5 / Sub Item 1.2.
SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA.
FORMULA DEL CONCENTRADO: CADA 100 ML

Para promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité, ampliar el rango del valor de Dextrosa anhidra incluya desde 36,83 a 73,7 g/l.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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:

SE AMPLIARA EL RANGO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:59 |

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº1

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.

Adicionalmente a la metodología organoléptica para la verificación del cumplimiento, solicitamos al comité evaluatoria considerar la presentación de Informe técnico, Carta de fabricante, folleto y/o brochure, estos mismos son avalados por el fabricante y/o dueño de la marca y establecen información que permiten acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1 Literal: 0 **Página: 17**

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

SE SOLICITARA LO INDICADO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | |
|--|-----------------------------|
| Ruc/código : 20465722119 | Fecha de envío : 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : 17:47:59 |

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°2

CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 16 CM

COMPONENTES DEL SET:

¿ Catéter flexible de doble lumen de 12 fr x 4 mm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar esta característica y aceptar la presentación de catéteres de 12 fr x 4 mm o 12 fr x 4,06 mm, puesto que esta presentación no afectaría la la funcionalidad del catéter ni pone en riesgo la integridad del paciente.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3.1

Literal: 0

Página: 29

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

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

SE AMPLIARA EL RANGO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:59 |

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°3

CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 16 CM

COMPONENTES DEL SET:

¿ Punzón con válvula de cánula o aguja introductora de 18 g (1.3 mm)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador si es posible ampliar para la opción de presentación de la aguja introductora el diámetro de 18 g o 1,3 mm, esto con el fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** 0 **Página:** 30

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:

ESTA MAL FORMULADA LA OBSERVACIÓN

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:59 |

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°4

CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14.5 FR X 23 CM
FORMA DE PRESENTACIÓN:

¿ Dispositivo acondicionado en blíster de polipropileno o papel grado medico y polietileno de alta densidad

En este punto, se solicita al comité si es posible la ampliación de dicha característica y considerar el tipo de presentación declarado en el registro sanitario, puesto que, la función principal de este, es que se conserve y se mantenga la condición biológica e integridad del producto, libre de partículas extrañas. Teniendo en cuenta esto la bolsa/bandeja termoformada de polietileno mediana densidad-papel grado medico/PETG cumple con dicho objetivo.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 0 **Página: 30**

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

SE AGREGARA LA PRESENTACIÓN EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:59 |

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

e) Muestras

Presentación de muestras

Número de muestras solicitadas: Se requiere la presentación en calidad de muestra obligatoriamente 01 caja por tipo (...) de los ítems objeto de la convocatoria.

Sin embargo la presentación de nuestro producto correspondiente al ítem N° 2 CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 16 cm es caja x 5 unidades, se podrá presentar una (01) unidad en su envase inmediato como muestra reducida.

Asimismo, tampoco señalan en las bases la fecha; hora y dirección de la presentación de dichas muestras y en el caso de NO SER ADJUDICADOS cual sería el plazo para recabar dichas muestras, entendiéndose que las muestras se recogerían en el mismo lugar donde serán presentadas.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección absolver lo antes mencionado.

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

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

SE SOLICITARA LA CANTIDAD DE UNA UNIDAD COMO MUESTRA

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:59 |

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

3.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ÍTEM N° 2 - CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 16 cm - S/ 300.000.00

ÍTEM N° 3 - CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14.5 FR X 23 cm - S/ 300.000.00

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (...)

Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de dispositivos médicos de nefrología.

Solicitamos al Comité de Selección se sirvan ampliar la experiencia del postor con material o dispositivos médicos en general, con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 36

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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

SE SOLICITARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ALTO RIESGO

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:59 |

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPITULO I

GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Se solicita al comité, rectificar al momento de la integración de las bases la enumeración de los ítems en el cronograma de entregas, ya que difiere de la enumeración del objeto de la convocatoria, las especificaciones técnicas y todo lo detallado en las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** 0 **Página:** 15

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 ACLARA QUE EXISTE ÍTEM N° 01, 02 Y 03 E ÍTEM PAQUETE N° 04 Y 05

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:59 |

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Certificado de 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: 15.1 Literal: M **Página: 24**

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

SE SOLICITARA LOS DOCUMENTOS INDICADOS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20608675028 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. | Hora de envío : | 18:42:52 |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Consulta N° 1

Capítulo III: Requerimiento
3.1 Especificaciones Técnicas
11. Muestras
Pág. 23

Solicitan en las Bases del Proceso:

Número de muestras solicitadas: Se requiere la presentación en calidad de muestra obligatoria 01 caja por tipo, ¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Aclarar si el término ¿01 Caja por Tipo¿ hace referencia a 1 unidad de cada producto a presentar como muestra. A fin de preservar el principio c) Transparencia del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 11 **Página:** 23

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

literal c) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

SE SOLICITARA 01 UNIDAD COMO MUESTRA

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 18:47:49 |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el caso del ítem 1 requieren que la membrana sea de polisulfona. Sin embargo, en el mercado existen dializadores que cuentan con una membrana fabricada en polietersulfona, material que responde a la utilización de una tecnología más reciente que la polisulfona y que determina que la membrana no cuente con la presencia de Bisfenol A (sustancia cancerígena) lo que lo hace aún más biocompatible que los filtros que cuentan con membrana de polisulfona.

Teniendo en cuenta los beneficios de las membranas de polietersulfona y en atención al Principio de Vigencia Tecnológica, el cual dispone que los bienes a adquirir deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad los fines para los que son requeridos, su inclusión dentro del requerimiento se traduciría en un beneficio para los pacientes.

En atención a lo señalado y con la finalidad de generar la concurrencia que le permita la Entidad obtener la oferta más ventajosa, ¿podría confirmar que, en el caso del ítem 1, también se permitirá la oferta de filtros para hemodiálisis que cuenten con membrana de polietersulfona?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- **Página: 28**

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

SE AMPLIA LA PRESENTACIÓN

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 18:47:49 |

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, en el mes de julio de 2017 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, publicó un comunicado en el que recomienda el uso de dispositivos médicos que no contengan Bisfenol A especialmente en pacientes de diálisis.

En el caso de los dializadores, en el mercado existen fabricantes que emplean el policarbonato para fabricar la carcasa y la polisulfona para fabricar la membrana; sin embargo, está demostrado que en ambos materiales se encuentra presente la molécula orgánica denominada bisfenol-A (BPA).

El bisfenol-A se libera cuando los productos elaborados en policarbonato o polisulfona (como es el caso de los dializadores) son expuestos a temperaturas superiores a 35° C y al ocurrir ello el bisfenol-A se transfiere al elemento que esté en contacto con esos productos.

En el caso de los dializadores (que son fabricados en policarbonato y/o cuentan con membrana de polisulfona) el bisfenol-A es transferido a la sangre del paciente. Ahora bien, aquella transferencia no es un hecho aislado, debido a que la sangre que fluye por el dializador (y consecuentemente por la membrana de polisulfona) supera la temperatura de 35° C.

Adicionalmente, en el año 2015 la Digemid también emitió un comunicado sobre los perjuicios del DEHP presente en dispositivos médicos.

En atención a ello, es evidente que existe una clara ventaja en la oferta de dializadores que son fabricados con elementos libres de bisfenol y libre de DEHP; sin embargo, las Bases no generan incentivos para la oferta de un mejor producto al no contemplar la evaluación de mejoras.

Sobre esto último, debe recordarse que el literal b del numeral 51.2 del artículo 51 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que dentro de los factores de evaluación para el caso de la adquisición de bienes están las mejoras.

A partir de lo anterior, queda claro que los dializadores libres de Bisfenol A y DEHP representan una mejora para la salud de los pacientes que reciben la terapia de hemodiálisis, por lo tanto, se justifica plenamente que las Bases para la adquisición de dializadores incluyan el factor de evaluación mejoras y otorgue puntaje a la oferta de dializadores libres de Bisfenol A y DEHP, debe tener en cuenta que existe pluralidad de marcas y proveedores que ofrecen un producto con estas características.

Observación: Teniendo en cuenta que las Bases estandarizadas para la contratación del suministro de bienes permite otorgar puntaje a la oferta de mejoras y que, de acuerdo al Reglamento estas deben estar vinculadas, ser razonables y proporcionales al objeto de la convocatoria, se solicita que se incluya como factor de evaluación referido a las mejoras de los dializadores y se otorgue puntaje a la oferta de dializadores sin bisfenol-A (BPA) y sin DEHP.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- **Página: 38**

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

art. 51 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 18:47:49 |

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el cuadro de requerimiento se establece que el área de la membrana del filtro para hemodiálisis debe ser de 1.8 m2 (medida par).

Sin embargo, los fabricantes de filtros para hemodiálisis optan por fabricarlos con un área de membrana par (1.8m2, 2.0m2, etc.) o, como en nuestro caso, impar (1.9m2, 2.1m2, etc.) pero esa diferencia de 0.1m2 no incide (interfiere) en el rendimiento del dializador.

Así tenemos que los dializadores con membrana de 1.8m2 y los de 1.9m2 son prescritos para la misma clase de paciente y esto está reconocido en las bases pues en la página 28 (especificaciones técnicas del ítem 1) se permite la oferta de filtros para hemodiálisis tanto de 1.8 m2 como de 1.9 m2

En ese sentido, y no habiendo justificación técnica que avale una discriminación en función al área de la membrana ¿podría confirmar que también se puede ofertar dializadores con área de membrana de 1.9 m2 conforme está previsto en las especificaciones técnicas?

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** -- **Página:** 14

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE ESTA SOLICITANDO DE 1.8 A 1.9, COMO SE INDICA EN LAS BASES

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 18:47:49 |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Como parte de la documentación de presentación obligatoria se requiere la presentación de muestras y piden que se presente una caja. Dependiendo el producto cada caja cuenta con 25 o 50 unidades del producto.

Entenderá que presentar 25 o 50 unidades resulta sumamente costoso. En ese sentido, ¿podría contemplar el requerir solo 1 o 2 unidades del producto ofertado y solo su envase inmediato?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: E **Página: 18**

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

SE SOLICITARA UNA UNIDAD COMO MUESTRA

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 18:47:49 |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Las bases estándar señalan que la solicitud de muestras es una medida EXCEPCIONAL y si se requieren muestras deben indicar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Como podrá advertir, no se ha cumplido con las condiciones requeridas en las bases estándar para requerir muestras por lo tanto solicitamos que elimine su solicitud.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** E **Página:** 18

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE INDICARA EN LAS BASES TODO LO QUE SE SOLICITARA PARA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20462793791 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:21:46 |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA

(¿)
1. DENOMINACION TECNICA: FILTRO PARA HEMODIÁLISIS DE POLISULFONA 1.8 M2
(¿)

Al respecto solicitamos confirmar el FILTRO PARA HEMODIÁLISIS DE POLISULFONA 1.8 M2, es de Alto flujo o de Bajo flujo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE ES DE BAJO FLUJO

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20462793791 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:21:46 |

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA

(¿)
1. DENOMINACION TECNICA: SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO SOL 4L
(¿)

Al respecto solicitamos ampliar a lo siguiente:

1. DENOMINACION TECNICA: SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO SOL 4 ¿ 4.39L

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 33
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20462793791 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:21:46 |

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACION TECNICA: SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO SOL 4L

(¿)

4. FORMULA DEL CONCENTRADO: CADA 100ml. CONTIENE:

CLORURO DE SODIO: 2,356 g

BICARBONATO DE SODIO: 6,595 g

AGUA PURIFICADA: c.s.p

(¿)

Al respecto solicitamos ampliar a lo siguiente:

4. FORMULA DEL CONCENTRADO: CADA 100ml. CONTIENE:

CLORURO DE SODIO: 2,356 g

BICARBONATO DE SODIO: 6,595 g

AGUA PURIFICADA: c.s.p

ó

COMPOSICIÓN:

Bicarbonato de Sodio: 84.0g

Agua para inyección c.s.p: 1000ml

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

Página: 33

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20462793791 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:21:46 |

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA

(¿)

1. DENOMINACION TECNICA: SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA SOL 4L

(¿)

Al respecto solicitamos ampliar a lo siguiente:

1. DENOMINACION TECNICA: SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA SOL 3.6 - 4L

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | |
|--|-----------------------------|
| Ruc/código : 20462793791 | Fecha de envío : 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. | Hora de envío : 20:21:46 |

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA

2. DENOMINACION TECNICA: SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO SOL 4L

(¿)

4. FORMULA DEL CONCENTRADO: CADA 1000ml. CONTIENE:

CLORURO DE SODIO: 174,340 ¿ 175,500 g

CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO: 8,12 ¿ 9,475g

CLORURO DE POTASIO: 5,49g

CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO: 3,742g

DEXTROSA ANHIDRA: 73,7g

ACIDO ACETICO GLACIAL: 8,82 ¿ 8,85g

AGUA PURIFICADA: c.s.p.

(¿)

Al respecto solicitamos ampliar a lo siguiente:

4. FORMULA DEL CONCENTRADO: CADA 1000ml. CONTIENE:

CLORURO DE SODIO: 174,340 ¿ 175,500 g

CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO: 8,12 ¿ 9,475g

CLORURO DE POTASIO: 5,49g

CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO: 3,742g

DEXTROSA ANHIDRA: 73,7g

ACIDO ACETICO GLACIAL: 8,82 ¿ 8,85g

AGUA PURIFICADA: c.s.p.

ó

COMPOSICIÓN:

CLORURO DE SODIO: 210.68 g/L

CLORURO DE POTASIO: 5.22 g/L

CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO: 7.72 g/L

CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO: 3.56 g/L

ACIDO ACETICO GLACIAL: 6.31 g/L

DEXTROSA MONOHIDRATO: 38.50 g/L

AGUA PARA INYECCION: c.s.p. 1000 mL

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20462793791 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. | Hora de envío : | 20:21:46 |

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

11. MUESTRAS

Presentación de muestras: Los postores para la admisión de propuesta, deberán presentar obligatoriamente muestras.

(¿)

las muestras deberán cumplir con las características técnicas aprobadas por la entidad, caso contrario la propuesta técnica presentada por el postor no será admitida.

Al respecto solicitamos que se excluya dicho requerimiento, puesto que nuestra oferta ya incluye protocolos de análisis y registros sanitarios que brinda información relevante de nuestros productos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 21:45:46 |

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

1.2 Objeto de la convocatoria:

N° PAQ. N° ITEM 1: FILTRO HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8 M2.

Listado del bien (página del seace):

1 FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8 M2.

Solicitamos al comité de selección aclarar si el ítem convocado es un sub ítem de un paquete en específico u un ítem independiente según lo indicado en la página del SEACE.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.2. **Literal:** | **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES UN ÍTEM INDEPENDIENTE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 21:45:46 |

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 12 meses el mismo que se computa desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Para la primera entrega el plazo es de 10 días calendario computados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, para las demás entregas el plazo son los primeros 05 días calendario de cada mes según cronograma de entrega.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 4 a 5 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 3 a 4 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega y entregas sucesivas a 25 días calendario computado a partir del día siguiente de suscrito en contrato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9. **Literal:** I **Página:** 15

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 21:45:46 |

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

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

CONSULTAMOS: Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se detalla la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de la Especificaciones técnicas. No obstante, para acreditar que el producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas en las bases, estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante; en ese sentido, solicitamos al comité de selección considerar la presentación de Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

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

SE SOLICITARA LO INDICADO

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 21:45:46 |

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

15 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:
HABILITACIÓN

"Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)..."

CCONSULTAMOS : Para dispositivos médicos importados, los fabricantes cuentan con Certificaciones de Calidad como ISO 13485 en cumplimiento con la Norma ISO 13485 o Certificado CE según la Directiva CE de la Comunidad Europea, los cuales son emitidos por Empresas Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia; a la vez, estos son equivalentes al Certificado Buenas Prácticas de Manufactura y garantizan que el fabricante cuenta con un sistema de Gestión de Calidad que cumple con las BPM; en ese sentido, solicitamos al comité de selección que, para dispositivos médicos importados acepten como cumplimiento del requisito de las BPM, el Certificado CE y/o Certificado ISO 13485 y/o FDA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 15 **Literal:** III **Página:** 24

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:

SE SOLICITARA LOS DOCUMENTOS INDICADOS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | |
|--|-----------------------------|
| Ruc/código : 20197705249 | Fecha de envío : 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C. | Hora de envío : 21:45:46 |

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Respecto al siguiente punto de las bases:

ITEM 1:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de dispositivo medico en nefrología.

Al respecto, que OSCE, a través de la OPINIÓN N° 090-2008/DOP señala que: ¿¿Si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de ¿similar¿ para el caso de bienes, deberá entenderse por ¿similar¿ aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquél convocado.

Asimismo, el Pronunciamiento N° 279-2012/DSU destaca lo siguiente:

(¿) Atendiendo a la definición esbozada, debemos afirmar que para la determinación de los bienes que serán considerados como similares al objeto de la convocatoria, debe tenerse en cuenta que son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.

Tomando en consideración que el bien solicitado pertenecen a la familia ¿dispositivos médicos y/o material médico en general¿, cabe precisar que solicitar que la experiencia sea acreditada a través del monto acumulado por la venta estrictamente de bienes iguales a todo tipo de dispositivo medico en nefrología, resultaría restrictivo toda vez que impide la participación de aquellos postores cuyas ofertas cumplen y superan las solicitadas en las bases; postores que cuentan con vasta experiencia en venta de diversos dispositivos /o material médico en general de características ¿similar¿ a él bien ofertado ; hecho que no merma en lo absoluto su capacidad de ofertar los productos materia de la presente convocatoria.

Por tal motivo, expresando el principio de ¿bienes similares¿, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección aceptar como experiencia del postor, ventas similares a dispositivos médicos y/o material médico en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2. **Literal:** B **Página:** 30

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

OPINIÓN N° 090-2008/DOP Pronunciamiento N° 279-2012/DSU

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 21:59:20 |

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

e) muestras:

Numero de muestras solicitadas: Se requiere en la presentación en calidad de muestra obligatoriamente 01 caja por tipo, las muestras deberán estar dentro de bolsa transparente, el cual deberán llevar etiqueta que contenga obligatoriamente el nombre del producto del postor, cantidad y numero de proceso. Las muestras deberán cumplir con las características técnicas aprobadas por la entidad, caso contrario la propuesta técnica presentada por el postor no será admitida.

Solicitamos al comité de selección aclarar la presentación de la muestra solicitada, dado que se entiende en el párrafo descrito que se requiere una (01) pieza de dializador (01 dializador), en envase mediano (bolsa de plástico transparente), contenida en una caja de cartón la cual llevara una etiqueta que contenga obligatoriamente el nombre del producto del postor, cantidad y numero de proceso.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: II

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CEÑIRSE A LAS BASES

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 22:06:05 |

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

e) muestras:

Metodología: La Metodología a emplear es la verificación física de las muestras se realizará en base al análisis organoléptico evaluando la calidad del producto en función al cumplimiento de las especificaciones técnicas. Los mecanismos por lo cuales se pueda verificar en esta etapa de procedimiento se limitan a pruebas físicas. Mediante la inspección visual (evaluación organoléptica)

Observamos dichos puntos de las bases toda vez que dichas Pruebas vulnera el principio de transparencia cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgos de favoritismo, y arbitrariedad por parte de la Entidad,

Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en

consideración: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

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

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20197705249 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | UNILENE S.A.C. | Hora de envío : | 22:15:18 |

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

e) muestras:

Numero de muestras solicitadas: Se requiere en la presentación en calidad de muestra obligatoriamente 01 caja por tipo, las muestras deberán estar dentro de bolsa transparente, el cual deberán llevar etiqueta que contenga obligatoriamente el nombre del producto del postor, cantidad y numero de proceso. Las muestras deberán cumplir con las características técnicas aprobadas por la entidad, caso contrario la propuesta técnica presentada por el postor no será admitida.

Solicitamos al comité de selección aclarar la presentación de la muestra solicitada, pues al solicitar una caja de muestras la cual contiene 24 dializadores genera un sobre costo en el proceso, por lo cual solicitamos aclara que la muestra solicitada es:

-Una (01) pieza de dializador (01 dializador), en envase mediato (bolsa de plástico transparente), contenida en una caja de cartón la cual llevara una etiqueta que contenga obligatoriamente el nombre del producto del postor, cantidad y numero de proceso.

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

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:

SE SOLICITARA UNA UNIDAD COMO MUESTRA

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura : AS-SM-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607779695 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOMEDIC S.A.C. | Hora de envío : | 22:40:36 |

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, específicamente en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (Pág. 18), siendo que al aplicar esta medida, se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado. De acuerdo al análisis desarrollado, tenemos claro que no existe sustento jurídico para solicitar la presentación de las muestras como parte de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, es por ello que le solicitamos al distinguido colegiado SUPRIMIR la obligatoriedad de la PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS, entendemos que al acoger nuestra observación no se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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-36-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DE NEFROLOGIA

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607779695 | Fecha de envío : | 22/11/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOMEDIC S.A.C. | Hora de envío : | 22:42:30 |

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor, se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes :Todo dispositivo medico de nefrologia

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de TODO TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO EN GENERAL , ya que los productos solicitamos se encuentran inmersos en este rubro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2. **Literal:** B **Página:** 36

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:

NO SE ACOGE

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

null