

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/07/2024

Hora de envío : 15:01:53

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la presente adjudicación simplificada, solicitan:

Certificación FDA:510K que garantiza ser un (DAN)

Antecedente.-

El Certificado Food and Drug Administration (FDA), de los Estados Unidos de Norte America - U.S.A., en tal sentido, los productos alimenticios, dispositivos médicos, equipos médicos, entre otros elaborados en USA, que pueden contar con el Certificado FDA.

Solicitud de modificación Observación 1.-

Señor presidente del comité de selección, solicitamos se modifique este requerimiento y se incluya el

Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), o Certificado CE, ó el ISO 13485, quedando de la siguiente manera:

Tener certificación FDA:510K que garantiza ser un desinfectante de Alto Nivel ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), o Certificado CE, ó el ISO 13485

Solicito se Acoja esta observación porque esta direccionado a productos elaborados únicamente y exclusivamente en U.S.A., en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato, todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular su oferta, encontrase prohibido la existencia de privilegios o ventas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III

Literal: anexo 01

Página: 50

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

Articulo 2.de la Ley de Contrataciones del estado, literal b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Se modificará las especificaciones técnicas, quedando de la siguiente manera:

Certificación FDA 510K que garantice ser un (DAN) y/o Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC) y/o Certificado CE y/o el ISO 13485

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:01:53

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la presente adjudicación simplificada, solicitan:

Vida útil: 14 días - sobrante en galón 75 días

Antecedentes. -
Por mejoras tecnológicas, se han desarrollados Ortoftaldehidos al 0.55% de última generación, con un tiempo de vida sobrante en galón de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en etiqueta.

Solicitud de modificación Observación 2.-
De la Especificación técnica y pedimos se precise de esta manera:

Vida útil: 14 días - sobrante en galón 3 años teniendo en consideración la fecha de vencimiento

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal g) Vigencia tecnológica. - Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesaria para cumplir con efectividad la finalidad publica para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicas y tecnológicos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** anexo 01 **Página:** 51
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Articulo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, letra g)

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:
No se modificara las especificaciones tecnicas toda vez que el estudio de indagacion de mercado se baso en una de esas características y con lo que se constato la pluralidad de postores y marcas lo que esta en concordancia con el Artículo 2 y su inciso a) Libertad de concurrencia y el inciso b) igualdad de trato del TUO de la LDCE

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 22/07/2024

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 15:01:53

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la presente adjudicación simplificada, solicitan:

Presentación: 1 galón

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia; por ejemplo,

1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm³ ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm³ ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm³ ó 5,000 ml

y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MINSA como:

Seguro Social de Salud - EsSalud

Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Publica N° 018-2022-INEN

Hospital Nacional Dos de Mayo - Contrataciones Directas

Solicitud de modificación Observación 3.-

Por lo antes expuesto solicitamos modifiquen su requerimiento:

Galonera de 3.78 cm³ (Galón) Hasta 4.000 cm³ (Galón): 180 Unidades

Galonera de 5.000 cm³ (Galón): 144 unidades

Todo esto de acuerdo con el Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, a) libertad de concurrencia, b) Igualdad de trato, c) Transparencia, e) competencia y f) Eficacia y Eficiencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III

Literal: anexo 01

Página: 51

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, letra: a), b), c), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Se modificará las especificaciones técnicas, quedando de la siguiente manera:

¿ Presentación: 1 Galón (Sera de acuerdo a la presentación del Fabricante en concordancia con el protocolo de analisis del producto)

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:01:53

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la presente Adjudicación simplificada solicitan:

- Colorea materia orgánica
- Temperatura almacenamiento: 15º - 30º

En concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en los literales:

- a) Libertad de Concurrencia.- Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contrataciones que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia del proveedores;
- b) Igualdad de Trato.- Todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventas y en consecuencia , el trato discriminatoria 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 ¿;
- e) Competencia.- Los procesos de contrataciones 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.

Solicitud de modificación Observación 4.-
Motivo por el cual solicitamos se modifique a:

- Se retire este requerimiento Colorea materia orgánica
- Temperatura almacenamiento (15º a 30º y/o 5º a 25º)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** anexo 01 **Página:** 51

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

el Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en letra: a), b), 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 modificará las especificaciones técnicas, retirando la característica ¿colorea materia orgánica¿ más no se modificará el rango de temperatura

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:01:53

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Contar con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles y no por laboratorios externos para salvaguardar la vida útil del endoscopio

Solicitud de modificación Observación 5.-
Solicitamos se modifique este requerimiento a: Contar con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles y/o estudio de evaluación de compatibilidad con endoscopios flexibles elaborado por un laboratorio certificado.

Solicito se Acoja esta observación porque se está direccionado a productos que cuentan con cartas de compatibilidad del fabricante, cuando existen laboratorios que certifican fehacientemente dicha compatibilidad, motivo por el cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el

Articulo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato, todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular su oferta, encontrase prohibido la existencia de privilegios o ventas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: anexo 01 Página: 50

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

Articulo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el letra b)

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:

No se modificara las especificaciones tecnicas toda vez que el estudio de indagacion de mercado se baso en una de esas características y con lo que se constato la pluralidad de postores y marcas lo que esta en concordancia con el Artículo 2 y su inciso a) Libertad de concurrencia y el inciso b) igualdad de trato del TUO de la LDCE

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:59

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II de las bases y el numeral IX (CONDICIONES DE ENTREGA Y/O CRONOGRAMA EN CASO DE SUMINISTRO DE BIENES) del CAPITULO III de las Bases, debido a que solicitan:

1RA ENTREGA: (60 UND) 05 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA LA ORDEN DE COMPRA.

2DA ENTREGA: (60 UND) 30 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA LA ORDEN DE COMPRA.

3DA ENTREGA: (60 UND) 60 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA LA ORDEN DE COMPRA.

Observamos LOS PLAZOS DE ENTREGAS, debido a que consideramos afecta el principio de PUBLICIDAD que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que carece de objetividad orientando al incumplimiento contractual, por tiempos que no son claramente definidos, y que pone en riesgo a los participantes, que, de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades o en controversias con el encargado de almacén por falta de una orden de compra para cada entrega que brinde la información clara para la correcta trazabilidad documentaria e información tanto para la entidad como para el proveedor. Al no mencionar, que, para LA PRIMERA ENTREGA se deberá emitir y notificar la orden de compra, y para LA SEGUNDA Y TERCERA ENTREGA, se deberá emitir y notificar una orden de compra con 10 días de anticipación, genera una falta de información al postor que lo hace vulnerable a caer en penalidades en su contra vulnerando totalmente el principio de equidad entre entidad y proveedor que rige en el Art. 2º de la ley de Contrataciones del estado.

Asimismo, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA POCO CLARO EN TODAS LAS ENTREGAS, genera trabas en la trazabilidad del proceso, y favorece a determinados postores de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL NUMERAL 1.9 DE LAS BASES Y EL numeral IX (CONDICIONES DE ENTREGA Y/O CRONOGRAMA EN CASO DE SUMINISTRO DE BIENES) del CAPITULO III y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA:

1RA ENTREGA: (60 UND) 05 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA Y NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

2DA ENTREGA: (60 UND) 10 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA Y NOTIFICAD LA ORDEN DE COMPRA.

3DA ENTREGA: (60 UND) 10 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA Y NOTIFICAD LA ORDEN DE COMPRA.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: IX Literal: CAP. III Página: 54

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

Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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 MODIFICARÁ EN LAS BASES EL PLAZO DE ENTREGA QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

PLAZO DE ENTREGA:

1RA ENTREGA: (60 UND) 05 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA Y NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

2DA ENTREGA: (60 UND) 10 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA Y NOTIFICAD LA ORDEN DE COMPRA.

3DA ENTREGA: (60 UND) 10 DÍAS CALENDARIOS AL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDA Y NOTIFICAD LA ORDEN DE COMPRA.

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:59

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ Certificación FDA 510k que garantice ser un (DAN).

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que la certificación FDA: 510K, es de uso obligatorio solo para el mercado de EEUU, y dicho certificado no posee la condición de obligatoria para nuestro país según la normativa nacional vigente, donde las exigencias reglamentarias OBLIGATORIAS conforme al DS 016-2011-SA y modificatorias, en que se basa la norma sanitaria vigente empleadas por DIGEMID para la inscripción y autorización para la comercialización de Dispositivos Médicos de CLASE III, Dicha Norma Nacional Garantiza que el Dispositivo Médico de CLASE III es considerado DAN, por medio del Registro Sanitario y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (ISO 13485:2016 equivalente para productos extranjeros). Cabe mencionar que la solicitud de un certificado de la FDA, sólo direcciona la adquisición del ítem a determinada empresa con producto de origen extranjero, desarrollado para el mercado EEUU, debido a que el procedimiento FDA 510(k) se basa en la demostración de equivalencia sustancial entre el dispositivo médico sujeto a aprobación por parte de la FDA, y por lo menos un dispositivo médico con la misma indicación de uso y características técnicas similares, que ya esté presente en el mercado estadounidense. Por ende, la exigencia de este certificado limita totalmente la participación de productos nacionales que cumplen con todas las exigencias normativas sanitarias vigentes y poseen certificaciones obligatorias para el mercado nacional.

Asimismo, mencionamos que a nivel nacional existe el certificado de Registro Sanitario y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que garantizan que el producto es un Desinfectante de Alto Nivel clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE III por la DIGEMID, y cabe resaltar que dichos certificados son obligatorios según normativa sanitaria nacional vigente conforme al DU: 016-2011-SA, para la comercialización de un DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL.

Cabe mencionar que, de seguir solicitando en las características del producto, tener certificación FDA, direcciona el ítem solo a productos de origen extranjero, siendo una barrera de ingreso a productos nacionales que cumplen cabalmente con la normativa sanitaria actual y cuenta con certificados nacionales obligatorios (Registro Sanitario y certificado BPM) que demuestran que el producto es un desinfectante de alto nivel, vulnerando totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y solicitar como la característica:

¿ Certificación FDA 510k (para extranjeros) y/o certificado BPM y Registro Sanitario (para productos Nacionales), que garantice ser un (DAN).

Ya que permite la pluralidad para DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III de origen extranjero y nacional.

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 3.1	Literal: CAP. III	Página: 52
------------------------	---------------------	--------------	-------------------	------------

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

Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Se modificará las especificaciones técnicas, quedando de la siguiente manera:

Certificación FDA 510K que garantice ser un (DAN) y/o Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC) y/o Certificado CE y/o el ISO 13485

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:59

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ Contar con carta de compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles y no por laboratorios exyernos para salvaguardar la vida útil del endoscopio.

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que representa una barrera de ingreso que direcciona el ítem a un producto de origen extranjero de una marca exclusiva, que es la única que cuenta con una carta de compatibilidad o estudios de compatibilidad de los principales fabricante de endoscopios flexibles OLYMPUS, PENTAX y FUJINON , lo cual representa una total vulneración a los principios de libre concurrencia y competencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, afectando la competencia y por ende la eficiencia y eficacia de la adquisición al no fomentar la pluralidad para encontrar la mejor oferta. Asimismo mencionamos, que dicha solicitud es un atropello a los principios de la Ley, pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones y la opiniones del OSCE que buscan la pluralidad de ofertas y eliminación de barreras documentarias que limitan y afectan la pluralidad de postores y marcas, sobre todo de productos nacionales que cumplen con todas las exigencias técnicas y legales determinadas por DIGEMID para la emisión del Registro Sanitario y autorización para comercializar los Dispositivos Médicos de la Clase III a nivel nacional.

Asimismo, solicitar CARTA DE COMPATIBILIDAD DE LOS PRINCIPALES FABRICANTES DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y NO POR LABORATORIOS EXTERNOS, carece totalmente de sustento técnico, toda vez que se basa en criterios subjetivos y recomendaciones de empresas privadas, y no en un medio científico basado en norma técnica reconocida a nivel nacional o internacional, que sustente la metodología científica para determinar si el producto daña o corroe el metal y los polímeros, que componen los endoscopios sea cual sea su origen o marca. Por lo tanto, solicitar CARTA DE COMPATIBILIDAD DE LOS PRINCIPALES FABRICANTES DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES, solo busca generar barreras de ingreso en favor de determinado postor y marca con la solicitud de una característica totalmente particular y tendenciosa que afecta seriamente los principios de ¿Libre Concurrencia¿ y ¿Competencia¿ que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, mencionamos que existen distintas pruebas basadas en metodologías reconocidas que permiten determinar si el producto corroe o daña los materiales con los que se componen los endoscopios, siendo estos pruebas validadas y reconocidas que no generan favoritismos que podrían mostrar indicios de posibles faltas y acuerdos ilícitos.

Cabe mencionar que, de seguir solicitando CARTA DE COMPATIBILIDAD DE LOS PRINCIPALES FABRICANTES DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y NO POR LABORATORIOS EXTERNOS, vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO 0.55%) PARA MAYOR PLURALIDAD Y ACCESO A PROVEEDORES, y solicitar en las bases integradas la característica: CARTA DE COMPATIBILIDAD DE LOS PRINCIPALES FABRICANTES DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y NO POR LABORATORIOS EXTERNOS, Y/O ENSAYO DE

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

NO CORROER METALES NI POLÍMEROS.

Por representar una total limitante de la pluralidad de marcas y postores al no ser un documento obligatorio emitido por entidad pública y sólo referirse a cartas de compatibilidad que generan barrer

Acápites de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 52

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

Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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 modificará las especificaciones técnicas, quedando de la siguiente manera:

¿ Contar con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles y no por laboratorios externos, y/o ensayo de no corroer metales ni polímeros.

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:59

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:
Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ OLOR SUAVE NO IRRITANTE.

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que la característica suave no irritante, se basa en apreciaciones subjetivas y no objetivas como dispone el ART. 16.2° del la ley de Contrataciones del estado para las especificaciones técnicas, ya que dicha característica resulta poco clara y afecta la pluralidad de postores y marcas: Asimismo, la característica OLOR, debe ser evaluada conforme al DS 016-2011-SA y modificatorias, en que se basa la norma sanitaria vigente empleadas por DIGEMID para la inscripción y autorización del Registro sanitario para la comercialización de Dispositivos Médicos de CLASE III, Dicha Norma Nacional Garantiza que el Dispositivo Médico de CLASE III es considerado DAN. Cabe mencionar que, de seguir solicitando en las características del producto, deba tener OLOR SUAVE NO IRRITANTE, direcciona el ítem solo a productos de origen extranjero, siendo una barrera de ingreso a productos nacionales que cumplen cabalmente con la normativa sanitaria actual y cuenta con certificados nacionales obligatorios (Registro Sanitario y certificado BPM) que demuestran que el producto es un desinfectante de alto nivel, vulnerando totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y solicitar en las bases integradas como la característica:
OLOR CARACTERISTICO Y/O SUAVE NO IRRITANTE, SUSTENTADO EN EL PROTOCOLO DE ANLISIS Y/O FOLLETERÍA DEL FABRICANTE.
Ya que permite la pluralidad para DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III de origen extranjero y nacional.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 53
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.
Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE PARCIALMENTE
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se incluirá en las especificaciones técnicas la siguiente modificación de forma parcial, quedando de la siguiente manera:

OLOR CARACTERISTICO Y/O SUAVE NO IRRITANTE (El cual será sustentado con el protocolo de análisis y

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

folletería del fabricante, esta, será evaluada y corroborada con la presentación de la muestra la cual será sometida a evaluación orgaleptica para dar cumplimiento a lo solicitado en las especificaciones técnicas)

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:59

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan como REQUISITOS DEL PROVEEDOR:

-Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Observamos la característica solicitada, toda vez que en el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ R.M. N° 833-2015/MINSA, modificado con R.M. N° 1000-2016/MINSA, es de uso obligatorio sólo para Dispositivos Médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, lo que no corresponde al producto requerido para el ítem 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), puesto que no requiere las condiciones de temperatura refrigerada o congelada para su transporte.

Cabe mencionar que solicitar una documentación que no exige la norma como obligatoria para el ítem requerido afecta totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos MODIFICAR y RETIRAR de la solicitud de Requisitos del proveedor de las especificaciones técnicas, la exigencia del documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Por no corresponder al ítem solicitado según Normativa Sanitaria Nacional Vigente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 53

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION

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

En coordinación con el area usuaria se determina retirar el documento de Certificado de Buenas Practicas de Distribucion y Transporte de la solictud de requisitos del proveedor de las especificaciones tecnicas

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:34:17

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), solicitan la siguiente característica:
-Presentar tiras reactivas para medir la CME de 0.55% a 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución.
Observamos la característica requerida, no menciona el número de tiras reactivas que requieren por cada galón, asimismo, es importante mencionar que dichas tiras reactivas deben tener relación directa con la VIDA UTIL: 14 DÍAS, DE LA SOLUCIÓN EN USO, toda vez que, se debe medir la Concentración Mínima Efectiva de la solución que se encuentre lista para usar. Por ello lo recomendable, es que el postor oferte por cada Galón de producto adquirido, 15 tiras reactivas en envase independiente, para evitar contaminación.
Por lo mencionado y en virtud a un correcto Protocolo de Desinfección y Esterilización, que asegure altos estándares de bioseguridad, los postores deberían presentar en su oferta por cada Galón de producto 15 tiras reactivas en envase independiente sellado. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 52

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA

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

Se realizará la modificación en las bases quedando de la siguiente manera:

Presentar 15 tiras reactivas por cada Galón de producto en envase independiente sellado para medir la CME de 0.55% a 0.30% exclusiva del mismo fabricante de la solución.

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:13:18

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Bases (Página 18)

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)

=====

Las bases estandarizadas del OSCE aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE y de cumplimiento obligatorio precisan que, en los documentos de presentación obligatoria, luego del punto referido al anexo 03, se debe incluir aquí ¿cuáles son las características que se deben acreditar en la oferta?

Por ende, OBSERVAMOS este extremo de las bases para que de modo claro y con precisión que dentro de la oferta se deben acreditar las características indicadas en el NUMERAL VI DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN, contenido en el Requerimiento de la página 52 y 53 de las bases

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

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

Directiva 001-2019-OSCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA

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

En la Declaracion Jurada de cumplimiento de las especificaciones tecnicas contenidas en el numeral 3.1 del capitulo III, especificar que corresponden a todo lo relacionado con la DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTCIAS TECNICAS DEL BIEN descritas en al ANEXO 01.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:13:18

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Bases (Página 18)

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 a fin de que dentro de las bases, se precise que de modo obligatorio se debe presentar muestras, para que se brinde una evaluación objetiva y real del dispositivo médico a contratar.

Que por ende se precise que se va solicitar la presentación de muestras de Ortoftaldehido y frasco de tiras (1 Und de cada bien). Debiendo para ello precisar lugar, área y horario de entrega de las muestras.

Para poder sustentar organolépticamente y en físico las especificaciones técnicas solicitadas en las presentes bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA

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

Se incluirá en las especificaciones técnicas la presentacion de la muestra y metodo de evaluacion (podra verificarse en la integracion de bases)

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:13:18

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Bases (Página 18)
e.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

=====
Consultamos las bases para que se precise que también aceptarán Certificado de Libre Venta o ISO 13485 u otro de naturaleza análoga al BPM (Pues en nuestro caso ofertamos un bien extranjero o importado en el cual no se emite BPM de modo expreso)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Se incluirá en las especificaciones técnicas y en las bases, quedando de la siguiente manera:

e.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (Copia simple) y/o ISO 13485, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HSJL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),		

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:13:18

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Requerimiento

NUMERAL VI DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

¿ Contar con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles y no por laboratorios externos para salvaguardar la vida útil del endoscopio

=====

Consultamos a fin de que se precise, que cuando se refiere a los principales fabricantes de endoscopios; entonces se debe presentar en la oferta la acreditación de compatibilidad emitida por Olympus, Pentax y Fujinon

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA

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

Se modificará las especificaciones técnicas, quedando de la siguiente manera:

¿ Contar con carta de compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles y no por laboratorios externos, y/o ensayo de no corroer metales ni polímeros.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:13:18

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitamos que, en beneficio de la entidad, se incluya en el Requerimiento que de modo obligatorio se debe Suministrar con 2 Bandejas de polipropileno de alta densidad con fibra de Vidrio que les confiere una resistencia mecánica y térmica para un buen proceso de lavado y desinfección de alto nivel del instrumental quirúrgico. Y que estos sean del mismo fabricante del Ortoftaldehido ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA

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

El suministro de bandejas de polipropileno no es materia de la contratación del presente proceso

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Productos Farmacéuticos (Ortoftaldehido 1Gal. 0.55% UNI)),

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:13:18

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Requerimiento
NUMERAL VI DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN
¿ Presentación 1 galón

=====

Considerando que la unidad de medida del galón es de 3.785Lt o 3785cc.
Solicitamos confirmen que lo solicitado al indicar galones, es galón por 3.785 Litros o 3785 cc

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA

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

¿ Presentación: 1 Galón (Sera de acuerdo a la presentación del Fabricante en concordancia con el protocolo de analisis del producto)