

## 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-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 17:46:10

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Características técnicas del bien: Con respecto a la camara de goteo: Solicitamos considerar Con o "SIN" anillo ergonómico; toda vez, que ello no incide en las caraterísticas técnicas funcionales del bien y no incide en la finalidad pública del proceso de selección, de tal manerea que se permitirá la pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N.A    **Página:** 21

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observacion con respecto a la camara de goteo toda vez que las lineas de infusion deben contar con anillo ergonomico lo cual permite al personal de salud administrar de forma segura los fluidos y/o medicamentos para la atencion del usuario

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 17:46:10

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Características técnicas del bien: Con respecto a la cámara de goteo: Solicitamos considerar: Con o sin membrana ; toda vez, que ello no incide en las características técnicas funcionales del bien y no incide en la finalidad pública del proceso de selección, de tal manera que se permitirá la pluralidad de postores.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** N.A

**Página:** 21

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la Observación, se precisa que las características técnicas obedecen estrictamente a la necesidad del área usuaria toda vez que la cámara de goteo con membrana evita el riesgo de ingreso de aire a la línea de infusión y tener que purgarse o retirar el aire (recarga al profesional de salud o el riesgo de contaminación por manipulación)

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 17:46:10

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Características técnicas del bien: Con respecto al regulador de flujo manual, que posee ranura para inserción del punzón: Solicitamos considerar con o sin regulador de flujo manual; toda vez, que ello no incide en las características técnicas funcionales del bien y no incide en la finalidad pública del proceso de selección, de tal manera que se permitirá la pluralidad de postores.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: N.A      **Página: 21**

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la Observación toda vez que las líneas de infusión con bureta para la bomba de infusión debe contar con regulador de flujo manual con la finalidad de graduar y regular el goteo adecuado al administrar medicamentos y/o hidratación. Así mismo es importante el regulador de flujo manual que posee ranura para evitar accidentes punzo cortantes al personal de salud.

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:10

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a la cámara de goteo flexible en la seccion inferior y rigida transparente en la sección superior para permitir mejor y mayo visualización del goteo. Solicitamos considerar: Cámara de goteo totalmente flexible; toda vez, que ello no incide en las caraterísticas técnicas funcionales del bien y no incide en la finalidad pública del proceso de selección, de tal manerea que se permitirá la pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N.A    **Página:** 26

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

se acoge de forma parcial la observacion con referencia al segundo punto de la Descripcion de las características del bien

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

se adscribe en las ee.tt en la seccion: Descripcion de las características tecnicas del bien:

. Con cámara de goteo flexible en la sección inferior y/o rígida y/o flexible transparente en la sección superior para permitir mejor y mayor visualización del goteo.

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:10

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a la camara de goteo cuenta con anillo ergonómico que permite mejor agarre y previene el deslizamiento. Solicitamos considerar: Con o SIN anillo ergonómico; toda vez, que ello no incide en las caraterísticas técnicas funcionales del bien y no incide en la finalidad pública del proceso de selección, de tal manerea que se permitirá la pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N.A    **Página:** 26

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observacion con respecto a la camara de goteo toda vez que las lineas de infusion deben contar con anillo ergonomico lo cual permite al personal de salud administrar de forma segura los fluidos y/o medicamentos para la atencion del usuario

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:10

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto a la cámara de goteo cuenta con membrana. Solicitamos considerar: Con o sin membrana que evita el ingreso de aire a la línea; toda vez, que ello no incide en las características técnicas funcionales del bien y no incide en la finalidad pública del proceso de selección, de tal manera que se permitirá la pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N.A Página: 26

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge Observacion toda vez que la membrana evita el ingreso del aire en la linea de infusion, evitando la manipulacion y contribuye a la prevencion de las infecciones asociadas a la atencion en salud (IAAS) y en la seguridad del usuario segun la meta 5 de la JOINT COMMISSION.

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 17:46:10

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Con respecto al regulador de flujo manual. Solicitamos considerar: Con o sin regulador de flujo manual. Para permitir la pluralidad de postores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3.1

**Literal:** N.A

**Página:** 26

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la Observacion toda vez que las lineas de infusion con bureta para la bomba de infusion debe contar con regulador de flujo manual con la finalidad de graduar y regular el goteo adecuado al administrar medicamentos y/o hidratacion

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:10

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Con respecto al material de poliuretano, color anaranjado. Solicitamos considerar el color ambar para mayor pluralidad de postores; toda vez, que ello no incide en las características técnicas funcionales del bien y no incide en la finalidad pública del proceso de selección.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N.A    **Página:** 30

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observacion dado que las lineas para bomba de infusion para medicamentos fotosensibles, requiere de material poliuretano de color mas oscuro puesto que protegen de una manera mas optima y brindan una administracion segura de los medicamentos sensibles a la luz hacia el usuario

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL



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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 17:46:10

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a la cámara de goteo cuenta con membrana. Solicitamos considerar: Con o sin membrana. Para permitir la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico

**Numeral:** 3.1

**Literal:** N.A

**Página:** 30

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observacion se precisa que las características tecnicas obedecen estrictamente a la necesidad del area usuaria.

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:10

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a la camara de goteo cuenta con anillo ergonómico. Solicitamos considerar: Con o SIN anillo ergonómico. Para permitir la pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N.A    **Página:** 30

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observacion con respecto a la camara de goteo toda vez que las lineas de infusion deben contar con anillo ergonomico lo cual permite al personal de salud administrar de forma segura los fluidos y/o medicamentos para la atencion del usuario

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:46:10

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a la tubuladura color anaranjado sin peroraciones. Solicitamos considerar el color ambar; toda vez, que ello no incide en las caraterísticas técnicas funcionales del bien y no incide en la finalidad pública del proceso de selección.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N.A    **Página:** 30

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observacion dado que las lineas para bomba de infusion para medicamentos fotosensibles, requiere que la tubuladura sea de color mas oscuro puesto que protegen de una manera mas optima y brindan una administracion segura de los medicamentos sensibles a la luz hacia el usuario

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 17:46:10

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a la cámara de goteo cuenta con membrana. Solicitamos considerar: Con o SIN membrana que evita el ingreso de aire a la línea cuando se acaba el medicamento. Para permitir la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** N.A      **Página:** 30

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, se precisa que las características técnicas obedecen estrictamente a la necesidad del área usuaria toda vez que la cámara de goteo con membrana evita el riesgo de ingreso de aire a la línea de infusión y tener que purgarse o retirar el aire (recarga al profesional de salud o el riesgo de contaminación por manipulación)

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 17:46:10

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

Con respecto al regulador de flujo manual, que posee ranura para insercion del punzón. Solicitamos considerar: Con o SIN regulador de flujo manual, que posee ranura, para permitir la pluralidad de postores.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** N.A      **Página:** 30

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

D.S.082-1029-EF: ART.2 INC.) A Y B

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta por la importancia que el regulador de flujo manual que posee ranura evita accidentes punzo cortantes al personal de salud

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 20:02:32

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Anexo n° 6 RTM (Ficha de presentación del producto ofertado)

EL anexo 6 corresponde al precio de la oferta, solicitamos corregir e indicar el anexo correcto

**Acápite de las bases :** Sección: General Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** j)

**Página:** 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, El anexo N° 06 indicado en las bases esta orientado para Procedimientos de Precios unitarios y/o Procedimientos a Suma Alzada

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

Se modificara las Bases, se suprimira el Anexo N° 06 para precios unitario y se Mantendra El Anexo N°06 para precios de Suma Alzada el cual corresponde al presente procedimiento de selección

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 20:02:32

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Requisitos del proveedor.

Certificado de buenas prácticas de manufactura.

Solicitamos se acepte el certificado ISO 13485

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** 3.1

**Página:** 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acepta la consulta, se incluya en las bases el Certificado ISO 13485 el cual se basa en el enfoque del modelo de procesos ISO 9001 y es una norma de sistemas de gestión desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios

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

Se incluya en las especificaciones técnicas de las bases :

DEBERA DECIR:

REQUISITOS DEL PROVEEDOR.

Certificado de buenas prácticas de almacenamiento.

Certificado de buenas prácticas de manufactura.

Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte.

Protocolos de análisis o Especificaciones Técnicas del producto.

certificado ISO 13485

RNP vigentes.

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:02:32

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

Requisitos del proveedor

Certificado de buenas prácticas de manufactura

Solicitamos se acepte la ISO 13485

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 3.1      **Página:** 27

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acepta la consulta, se incluya en las bases el Certificado ISO 13485 el cual se basa en el enfoque del modelo de procesos ISO 9001 y es una norma de sistemas de gestión desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios

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

Se incluya en las especificaciones técnicas de las bases :

DEBERA DECIR:

REQUISITOS DEL PROVEEDOR.

Certificado de buenas prácticas de almacenamiento.

Certificado de buenas prácticas de manufactura.

Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte.

Protocolos de análisis o Especificaciones Técnicas del producto.

certificado ISO 13485

RNP vigentes.



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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:02:32

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Requisitos del proveedor

Certificado de Buenas prácticas de manufactura

Solicitamos se acepte el certificado ISO 13485

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se incluire en las bases el Certificado ISO 13485 el cual se basa en el enfoque del modelo de procesos ISO 9001 y es una norma de sistemas de gestión desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios

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

Se incluire en las especificaciones tecnicas de las bases :

DEBERA DECIR:

REQUISITOS DEL PROVEEDOR.

Certificado de buenas prácticas de almacenamiento.

Certificado de buenas prácticas de manufactura.

Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte.

Protocolos de análisis o Especificaciones Técnicas del producto.

certificado ISO 13485

RNP vigentes.

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:02:32

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

Consideramos que existe error en lo relacionado a lo descrito "Con cámara de goteo flexible en la sección inferior y rígida transparente en la sección superior": debería decir  
Con cámara graduada de 150 ml con puerto de inyección libre de aguja.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 **Página:** 26

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, la cámara de goteo mantendrá la especificación técnica y la adscripción realizada en la consulta número 4 .

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

la adscripción queda de la siguiente manera:

Con cámara de goteo flexible en la sección inferior y/o rígida y/o flexible transparente en la sección superior para permitir mejor y mayor visualización del goteo.

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 18/07/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 20:02:32

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Consideramos que existe error en lo relacionado a lo descrito "la cámara de goteo cuenta con anillo ergonómico..." debería decir

- Cámara graduada de 150 ml cuenta con anillo de flotación para mejor visualización de nivel de fluido

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 3.1      **Página:** 26

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la consulta, se abscribira a las EE.TT de las bases que, la camara de goteo cuente con anillo ergonomico y camara graduada de 150 ml con anillo de flotación para mejor visualización de nivel de fluido

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

La adscripcion queda de la siguiente manera:

Descripción de las características técnicas del bien.

Características:

La cámara de goteo cuenta con anillo ergonómico que permite mejor agarre y previene el deslizamiento, mejorando la seguridad en la manipulación de la línea y camara graduada de 150 ml con anillo de flotación para mejor visualización de nivel de fluido.

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:25:34

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

ITEM 1: Línea de Infusión sin Bureta para bomba de infusión

Características:

Material de poliuretano

Libre de DEHP, PVC y látex

Teniendo en cuenta, que solo hay una casa comercial que cuenta con la línea con esa composición, se sugiere al Comité adicionar en los materiales PVC plastificado sin Ftalato y policarbonato. Libre de látex y DEHP.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, existen mas de una casa comercial que cuenta con el material de poliuretano lo que da al presente proceso de selección pluralidad de postores toda vez que el material solicitado se encuentra en el rubro de salud y presenta un menor riesgo hacia el usuario, toda vez que es un material inerte y complemente inocuo, resistente y de larga duracion al desgaste de agentes quimicos que transportan medicamentos y ayuda a la absorcion, adsorcion y lixiviacion ademas de tener una vida util mayor al material de PVC plastificado sin Ftalato y policarbonato el cual ya no es utilizado en el rubo de salud por tener un riesgo contaminante.

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: Línea de Infusión sin Bureta para bomba de infusión

Características:

Con segmento para bombeo de silicona

Con segmento para bombeo de silicona, que permite una mejor precisión de la administración del medicamento y una mayor duración del uso de la línea.

¿¿ debido a la evidencia científica y en propósito del adecuado uso y óptimo desempeño de las bombas, asegurando precisión y continuidad de flujo durante las infusiones, así como garantizar la administración de todo tipo de tratamientos (sangre, NPT, Nutrición enteral, etc.) con una sola tecnología y la posibilidad de infundir 2 medicamentos con un solo set, generando así ahorros para la institución, se sugiere al Comité evaluador: considerar el mecanismo de infusión con casete accionado a pistón como opcional tanto en las características principales como en el material¿¿

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, para el presente procedimiento de seleccion se solicita para las lineas de infusion sin bureta, la membrana que evita el ingreso del aire,la manipulacion y contribuye a la prevencion de las infecciones asociadas a la atencion en salud (IAAS), sin embargo, el mecanismo con casette accionado a piston solo detecta el aire y posibles oclusiones mas no impide el ingreso del mismo; asi mismo se aclara que el material solicitado se encuentra en el rubro de salud y presenta un menor riesgo hacia el usuario, toda vez que es un material inerte y complemente inocuo, resistente y de larga duracion al desgaste de agentes quimicos que transportan medicamentos y ayuda a la absorcion, adsorcion y lixiviacion ademas de tener una vida util mayor al material de PVC plastificado sin Ftalato y policarbonato el cual ya no es utilizado en el rubro de salud por tener un riesgo contaminante y a su vez el segmento para bombeo de silicona permite una mejor precisión en la administración de medicamentos con mayor duración del uso de la línea.

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: Línea de Infusión sin Bureta para bomba de infusión

**Características:**

Con cámara de goteo flexible en la sección inferior y rígida transparente en la sección superior para permitir mejor y mayor visualización del goteo.

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al Comité considerarla como opcional.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, no se tomara como opcional puesto que en el mercado existe mas de una casa comercial que su producto cuenta con la caracterista solicitada

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: Línea de Infusión sin Bureta para bomba de infusión

**Características:**

La cámara de goteo cuenta con anillo ergonómico que permite mejor agarre y previene el deslizamiento, mejorando la seguridad en la manipulación de la línea.

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al Comité considerarla como opcional.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta con respecto a la cámara de goteo toda vez que las líneas de infusión deben contar con anillo ergonómico lo cual permite al personal de salud administrar de forma segura los fluidos y/o medicamentos para la atención del usuario

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

No se modificarán las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:25:34

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM 1: Línea de Infusión sin Bureta para bomba de infusión

Características:

Cámara de goteo cuenta con membrana que evita el ingreso de aire a la línea cuando se acaba el medicamento.

Teniendo en cuenta que las bombas de infusión de última tecnología cuentan con alarmas que detienen la infusión cuando se terminan los tratamientos evitando así el ingreso de aire en la línea, se solicita al comité considerar esta característica como opcional.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para el presente procedimiento de seleccion se solicita para las lineas de infusion sin bureta cuenten con la membrana que evita el ingreso del aire en la linea de infusion, imposibilitando la manipulacion y asi mismo contribuye a la prevencion de las infecciones asociadas a la atencion en salud (IAAS), y tambien se aclara que el mecanismo de alarma que presentan algunos tipos de bombas de infusion no impiden el ingreso del mismo mas solo detectan y advierten y no lo evitan, tendiendo en cuenta que todo equipo tecnologico tiene un margen de error que varia entre uno y otro con rangos diferenciados.

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL



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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: Línea de Infusión sin Bureta para bomba de infusión

**Características:**

Con regulador de flujo manual, que posee ranura para inserción de punzón para prevenir contaminación y riesgo de punción al momento de desechar la línea.

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al comité considerarla como opcional.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta por la importancia que el regulador de flujo manual que posee ranura evita accidentes punzo cortantes al personal de salud, lo cual se considera un valor agregado del producto

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:25:34

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

ITEM 2: Línea de infusión con Bureta para bomba de infusión

Características:

Material de poliuretano

Libre de DEHP, PVC y látex

Teniendo en cuenta, que solo hay una casa comercial que cuenta con la línea con esa composición, se sugiere al Comité adicionar en los materiales PVC plastificado sin Ftalato y policarbonato. Libre de látex y DEHP.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 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 la consulta, existen mas de una casa comercial que cuenta con el material de poliuretano lo que da al presente proceso de selección pluralidad de postores toda vez que el material solicitado se encuentra en el rubro de salud y presenta un menor riesgo hacia el usuario, toda vez que es un material inerte y complemente inocuo, resistente y de larga duracion al desgaste de agentes quimicos que transportan medicamentos y ayuda a la absorcion, adsorcion y lixiviacion ademas de tener una vida util mayor al material de PVC plastificado sin Ftalato y policarbonato el cual ya no es utilizado en el rubo de salud por tener un riesgo contaminante.

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: Línea de infusión con Bureta para bomba de infusión

Características:

Con segmento para bombeo de silicona

Con segmento para bombeo de silicona, que permite una mejor precisión de la administración del medicamento y una mayor duración del uso de la línea.

¿¿ debido a la evidencia científica y en propósito del adecuado uso y óptimo desempeño de las bombas, asegurando precisión y continuidad de flujo durante las infusiones, así como garantizar la administración de todo tipo de tratamientos (sangre, NPT, Nutrición enteral, etc.) con una sola tecnología y la posibilidad de infundir 2 medicamentos con un solo set, generando así ahorros para la institución, se sugiere al comité evaluador: considerar el mecanismo de infusión con casete accionado a pistón como opcional tanto en las características principales como en el material¿¿

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 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 la consulta, para el presente procedimiento de seleccion se solicita para las lineas de infusion con bureta, la membrana que evita el ingreso del aire,la manipulacion y contribuye a la prevencion de las infecciones asociadas a la atencion en salud (IAAS), sin embargo, el mecanismo con casette accionado a piston solo detecta el aire y posibles oclusiones mas no impide el ingreso del mismo; asi mismo se aclara que el material solicitado se encuentra en el rubro de salud y presenta un menor riesgo hacia el usuario, toda vez que es un material inerte y complemente inocuo, resistente y de larga duracion al desgaste de agentes quimicos que transportan medicamentos y ayuda a la absorcion, adsorcion y lixiviacion ademas de tener una vida util mayor al material de PVC plastificado sin Ftalato y policarbonato el cual ya no es utilizado en el rubo de salud por tener un riesgo contaminante y a su vez el segmento para bombeo de silicona permite una mejor precisión en la administración de medicamentos con mayor duración del uso de la línea.

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: Línea de infusión con Bureta para bomba de infusión

Características:

Con cámara de goteo flexible en la sección inferior y rígida transparente en la sección superior para permitir mejor y mayor visualización del goteo

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al comité considerarla como opcional.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **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 la consulta, no se tomara como opcional puesto que en el mercado existe mas de una casa comercial que su producto cuenta con la caracterista solicitada

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: Línea de infusión con Bureta para bomba de infusión

**Características:**

La cámara de goteo cuenta con anillo ergonómico que permite mejor agarre y previene el deslizamiento, mejorando la seguridad en la manipulación de la línea.

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al comité considerarla como opcional.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      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 la consulta con respecto a la camara de goteo toda vez que las lineas de infusion deben contar con anillo ergonomico lo cual permite al personal de salud administrar de forma segura los fluidos y/o medicamentos para la atencion del usuario

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:25:34

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

ITEM 2: Línea de infusión con Bureta para bomba de infusión

Características:

Cámara de goteo cuenta con membrana que evita el ingreso de aire a la línea cuando se acaba el medicamento.

Teniendo en cuenta que las bombas de infusión de última tecnología cuentan con alarmas que detienen la infusión cuando se terminan los tratamientos evitando así el ingreso de aire en la línea, se solicita al comité considerar esta característica como opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 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 la consulta, para el presente procedimiento de seleccion se solicita para las lineas de infusion con bureta cuenten con la membrana que evita el ingreso del aire en la linea de infusion, imposibilitando la manipulacion y asi mismo contribuye a la prevencion de las infecciones asociadas a la atencion en salud (IAAS), y tambien se aclara que el mecanismo de alarma que presentan algunos tipos de bombas de infusion no impiden el ingreso del mismo mas solo detectan y advierten y no lo evitan, tendiendo en cuenta que todo equipo tecnologico tiene un margen de error que varia entre uno y otro con rangos diferenciados.

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: Línea de infusión con Bureta para bomba de infusión

**Características:**

Con regulador de flujo manual, que posee ranura para inserción de punzón para prevenir contaminación y riesgo de punción al momento de desechar la línea.

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al comité considerarla como opcional.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **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 la consulta, no se considera optativo por la importancia que el regulador de flujo manual que posee ranura el cual evita accidentes punzo cortantes al personal de salud, y se considera un valor agregado del producto

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:25:34

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

ITEM 3: Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles

Características:

Material de poliuretano, color anaranjado

Libre de DEHP, PVC y látex

Teniendo en cuenta, que solo hay una casa comercial que cuenta con la línea con esa composición, se sugiere al comité adicionar en los materiales PVC de grado médico sin Ftalato y polietileno coextruido Libre de látex y DEHP.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 32

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, existen mas de una casa comercial que cuenta con el material de poliuretano lo que da al presente proceso de selección pluralidad de postores toda vez que el material solicitado se encuentra en el rubro de salud y presenta un menor riesgo hacia el usuario, toda vez que es un material inerte y complemente inocuo, resistente y de larga duracion al desgaste de agentes quimicos que transportan medicamentos y ayuda a la absorcion, adsorcion y lixiviacion ademas de tener una vida util mayor al material de PVC de grado medico sin Ftalato

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL



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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

ITEM 3: Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles

Características:

Con segmento para bombeo de silicona

Con segmento para bombeo de silicona, que permite una mejor precisión de la administración del medicamento y una mayor duración el uso de la línea.

¿¿ debido a la evidencia científica y en propósito del adecuado uso y óptimo desempeño de las bombas, asegurando precisión y continuidad de flujo durante las infusiones, así como garantizar la administración de todo tipo de tratamientos (sangre, NPT, Nutrición enteral, etc.) con una sola tecnología y la posibilidad de infundir 2 medicamentos con un solo set, generando así ahorros para la institución, se sugiere al comité evaluador: considerar el mecanismo de infusión con casete accionado a pistón como opcional tanto en las características principales como en el material ¿¿

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, para el presente procedimiento de seleccion se solicita para las lineas de infusion para medicamentos fotosensibles, la membrana que evita el ingreso del aire, la manipulación y contribuye a la prevención de las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), sin embargo, el mecanismo con cassette accionado a pistón solo detecta el aire y posibles oclusiones mas no impide el ingreso del mismo; así mismo se aclara que el material solicitado se encuentra en el rubro de salud y presenta un menor riesgo hacia el usuario, toda vez que es un material inerte y completamente inocuo, resistente y de larga duración al desgaste de agentes químicos que transportan medicamentos y ayuda a la absorción, adsorción y lixiviación además de tener una vida útil mayor al material de PVC plastificado sin ftalato y policarbonato el cual ya no es utilizado en el rubro de salud por tener un riesgo contaminante y a su vez el segmento para bombeo de silicona permite una mejor precisión en la administración de medicamentos con mayor duración del uso de la línea.

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

ITEM 3: Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles

**Características:**

Con cámara de goteo flexible en la sección inferior y rígida transparente en la sección superior para permitir mejor y mayor visualización del goteo.

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al comité considerarla como opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 32

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, no se tomara como opcional puesto que no es optativo dado que debe existir una cámara de goteo para la Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

ITEM 3: Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles

**Características:**

La cámara de goteo cuenta con anillo ergonómico que permite mejor agarre y previene el deslizamiento, mejorando la seguridad en la manipulación de la línea.

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al comité considerarla como opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 32

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta con respecto a la camara de goteo toda vez que las lineas de infusion deben contar con anillo ergonomico lo cual permite al personal de salud administrar de forma segura los fluidos y/o medicamentos para la atencion del usuario

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

No se moficara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

ITEM 3: Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles

Características:

Cámara de goteo cuenta con membrana que evita el ingreso de aire a la línea cuando se acaba el medicamento.

Teniendo en cuenta que las bombas de infusión de última tecnología cuentan con alarmas que detienen la infusión cuando se terminan los tratamientos evitando así el ingreso de aire en la línea, se solicita al comité considerar esta característica como opcional.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, para el presente procedimiento de selección se solicita para las líneas de infusión para medicamentos fotosensibles cuenten con la membrana que evita el ingreso del aire en la línea de infusión, imposibilitando la manipulación y así mismo contribuye a la prevención de las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), y también se aclara que el mecanismo de alarma que presentan algunos tipos de bombas de infusión no impiden el ingreso del mismo mas solo detectan y advierten y no lo evitan, teniendo en cuenta que todo equipo tecnologico tiene un margen de error que varia entre uno y otro con rangos diferenciados.

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

ITEM 3: Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles

**Características:**

Con regulador de flujo manual, que posee ranura para inserción de punzón para prevenir contaminación y riesgo de punción al momento de desechar la línea.

Teniendo en cuenta que solo hay una casa comercial con esta característica, la cual no brinda valor agregado al producto, se sugiere al comité considerarla como opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 32

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, no se considera optativo por la importancia que el regulador de flujo manual que posee ranura el cual evita accidentes punzo cortantes al personal de salud, y se considera un valor agregado del producto

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

No se modificara las EE.TT de las Bases según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: Línea de Infusión sin Bureta para bomba de infusión  
ITEM 2: Línea de infusión con Bureta para bomba de infusión  
ITEM 3: Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles

Solicitamos al Comité de Selección indicar la cantidad de bombas de infusión que se entregaría en calidad de cesión de uso para el uso de las líneas de infusión.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara la consulta, la cantidad de Bombas de infusion tanto para las Línea de Infusión sin Bureta para bomba de infusión, Línea de infusión con Bureta para bomba de infusión y Línea para bomba de infusión para medicamentos fotosensibles son un total de 141 unidades de bombas de infusion en sesion de uso

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
según Nota Informativa N° 603-2023-JENF-SE-HSJL

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 18/07/2023

Hora de envío : 23:25:34

**Consulta:** Nro. 39

**Consulta/Observación:**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Siendo nuestros productos importados y de conformidad con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el que se establece que se tomará en cuenta como uno de los requisitos para la emisión del registro sanitario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Como es de verse, en los citados artículos se considera como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y FDA, y se brinda la posibilidad de presentarse otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Por tanto, solicitamos al Comité de Selección considerar adicionalmente al Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como sustento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 2      Literal: 2.2.1.1.h.      **Página: 19**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acepta la consulta, se incluya en las bases el Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como sustento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

La oferta contendrá, además de un índice de documentos , la siguiente documentación:

**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

**2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

H).

e.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. (de corresponder) y/o Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como sustento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEAS DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION, LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION DE MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:25:34

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de entrega  
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán según lo siguiente: en el plazo de entrega será computado luego de suscrito el contrato lo cual serán entregados hasta los 5 días calendarios computados al día siguiente de suscrito el contrato.

Solicitamos confirmar al Comité que si en caso la entidad no emita la orden de compra antes de los 05 días calendarios, la entrega se realizará con guía de remisión y copia del contrato.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, se mantiene lo estipulado en las Bases tal y como lo indica el numeral 1.9 Plazo de Entrega :Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán según lo siguiente: en el plazo de entrega será computado luego de suscrito el contrato lo cual serán entregados hasta los 5 días calendarios computados al día siguiente de suscrito el contrato.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Se mantiene lo estipulado en las Bases tal y como lo indica el numeral 1.9 Plazo de Entrega :Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán según lo siguiente: en el plazo de entrega será computado luego de suscrito el contrato lo cual serán entregados hasta los 5 días calendarios computados al día siguiente de suscrito el contrato.