

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 20/11/2023

Hora de envío : 15:34:00

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

ITEM 4 JERINGA PEDIATRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLOTOS

Hemos revisado las especificaciones técnicas solicitadas relacionadas a este ítem. Si bien es cierto, el dispositivo medico que solicitan se ajusta a la descripción de la tecnología de los dispositivos que hay en el mercado, sin embargo, al detallar algunas características que solicitan describen con mucho detalle una marca en especial: ¿aguja de pared ultra delgado, de filo diamantado¿, ¿pistón de diseño patentado¿, ¿diseño ultra moderno¿, ¿una correcta formula y capacidad anticoagulante¿ etc.

Sobre el particular, el Artículo 13 de la Ley de Contrataciones del Estado, Características técnicas de los bienes, servicios y obras a contratar: ¿Al plantear su requerimiento, el área usuaria deberá describir el bien a contratar definiendo con precisión su cantidad y calidad, indicando la finalidad pública para la que debe ser contratado¿.

¿La formulación de las especificaciones técnicas deberá ser realizado por el área usuaria en coordinación con el órgano encargado de las contrataciones de la Entidad, evaluando en cada caso las alternativas técnicas y las posibilidades que ofrece el mercado para satisfacción del requerimiento. Esta evaluación deberá permitir la concurrencia de la pluralidad de proveedores en el mercado para la convocatoria del respectivo proceso de selección, evitando incluir requisitos innecesarios¿.

Si bien es cierto que a la Entidad le corresponde determinar sus requerimientos y fijar los requisitos técnicos mínimos que considere necesarios para satisfacer sus necesidades, dichas exigencias deben ser razonables y congruentes con la finalidad del objeto que se pretende contratar, así como establecer si las especificaciones requeridas cumplen con las especificaciones técnicas de los productos que ofrece el mercado.

Por lo tanto, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos al comité evaluador Indicar las características o atributos técnicos que debe cumplir el bien para satisfacer la necesidad de la Entidad ajustando la DESCRIPCIÓN BÁSICA DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL BIEN de las especificaciones técnicas del ítem 4, de lo contrario estaría favoreciendo a un postor en especial.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: 5.2**

**Página: 24**

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

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

No se acepta la consulta emitida por la empresa, es importante que la jeringa cuente con características con nuevas tecnologías, debido a que en la institución atiende pacientes neonatos y pediátricos, lo que disminuye el trauma y permite una muestra fidedigna.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 20/11/2023

Hora de envío : 15:34:00

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

ITEM 2 CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y NEONATAL

Longitud: 8 a 10 cm

En este punto consultamos al comité si la longitud corresponde a la extensión del conector.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: CAP III

**Literal:** 5.2

**Página:** 24

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

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

Se aclara que la extensión del conector si corresponde longitud de 8 a 10 cm.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:23:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como documento de presentación obligatoria.

Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye el siguiente texto:

¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (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 u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿.

Como se puede advertir, de acuerdo a la normativa nacional el ISO 13485 es un documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa sanitaria nacional ¿podría confirmar que se podrá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e.3 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge a lo solicitado, se realiza la modificación en las especificaciones técnicas.

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

Se precisará en el literal e.3 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, en el inciso 5.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, y en todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:23:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del producto comprendido en el ítem 4: ¿Jeringa pediátrica para gases arteriales y electrolitos¿ se incluye la siguiente: heparina de litio 2.8 unidades internacionales.

Al respecto, en el mercado se comercializa las jeringas en mención con una concentración de heparina de litio de 25 Unidades Internacionales, valor que está dentro de lo previsto en la norma internacional y también cumple con una correcta formulación y capacidad anticoagulante que asegura la calidad de la muestra.

En ese sentido, ¿podría confirmar que aceptará la oferta de las jeringas comprendidas en el ítem 4 con una concentración de heparina de litio de 25 Unidades Internacionales?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta emitida por la empresa, según las recomendaciones del CDN la jeringa de heparina de 1 ml. no puede ser de 25 unidades internacionales.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:23:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la parte final del literal f se indica lo siguiente: ¿teniendo en cuenta las siguientes características relevantes por cada ítem¿

¿Podría explicar a qué se refieren con esa frase?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: f Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN EL CATALOGO, FOLLETERIA, MANUALES DE LOS FABRICANTES O DUEÑO DE LA MARCA EN IDIOMA ESPAÑOL O TRADUCIDOS (original o copia simple) deberán indicar las características de acuerdo a lo que se señala en cada ítem solicitado que se encuentran dentro de las especificaciones técnicas del usuario. Se realiza modificación a fin de aclarar la consulta.

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

Se precisará en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, en el inciso 5.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, y en todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 27/11/2023

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

Hora de envío : 14:13:08

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En Base Legal, se solicita incluir el D.S. 016-2011-SA, siendo esta la norma técnica principal aplicable a los requisitos normativos del dispositivo médico objeto de la convocatoria, debe ser consignada de forma expresa.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.11      **Literal:** N.A      **Página:** 16

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC.C)

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

En el punto 5.3.2 Copia de Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), se realiza las modificaciones en base al D.S. 016-2011-SA

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

SE ACOGE SU OBSERVACIÓN. Se precisará en el inciso 1.11 del Capítulo I de la Sección Específica de la Bases, del inciso 5.3.2 del numeral 3.1 de la Sección Específica de las Bases, y de todo el extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20381450377

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

Fecha de envío : 27/11/2023

Hora de envío : 14:13:08

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Se solicita reformular el literal e) al ser incongruente con las Bases Estandar de la Licitación Pública para el Suministro de Bienes. Al respecto, dicho literal señala: "Documentacion adicional para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien, previsto en las especificaciones técnicas contenidas en los documentos técnicos siguiente", por tanto, debe reformularse de la siguiente manera: "Documentacion adicional como carta de fabricante, folletos, manuales, se presentaran para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien, previstos en las especificaciones técnicas descritas en el Capítulo III - requerimientos".

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2    **Literal:** e    **Página:** 17

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC.C)

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

Se acoge parcialmente la observación, el Comité de Selección en coordinación y autorización del área usuaria modificará el subtítulo del literal e) por Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás nomas .

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

Se precisará en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20381450377

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

Fecha de envío : 27/11/2023

Hora de envío : 14:13:08

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Se solicita aclarar el requisito descrito en el literal f) al ser confuso; en ese sentido, se indica: "Catálogo, folletería manuales de fabricantes o dueño de la marca; teniendo en cuenta las siguientes características por cada ítem"; sin embargo, advertimos que no se describen o precisan cuáles son las características. Se sugiere que se reformule de la siguiente manera: "Catálogo, folletería manuales de fabricantes o dueño de la marca; teniendo en cuenta las especificaciones técnicas descritas en el Capítulo III - requerimientos"

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 17      **Literal:** f      **Página:** 17

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC.C)

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

Se acoge parcialmente, se hace la modificación en el punto 5.8 para mayor aclaramiento.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN. se precisará en el literal f) del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, en el inciso 5.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las misma.



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 27/11/2023

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

Hora de envío : 14:13:08

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En el Certificado de BPM, se solicita incluir como certificado equivalente a BPM al ISO 13485

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5.3.3

**Literal:** N.A

**Página:** 22

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

D.S 016-2011-SA: Art.125

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

Se acoge a lo solicitado, se realiza la modificación en las especificaciones técnicas

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

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. Se precisará en el literal e.3 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, del inciso 5.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

---

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 27/11/2023

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

Hora de envío : 14:13:08

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Consulta: se solicita identificar si el material del equipo, a PVC grado médico, o PUR

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

**Numeral:** N.A

**Literal:** N.A

**Página:** 32

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

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

El material solicitado indica PVC GRADO MÉDICO.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:41:41

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado las bases del proceso, visualizamos que requieren copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos alternos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. ¿La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) determina los documentos alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA.

En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al área usuaria aceptar como documentos alternos al BPM, los establecidos por DIGEMID.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 22**

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

ART. 2º

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

Se acoge a lo solicitado, se realiza la modificación en las especificaciones técnicas

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

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. Se precisará en el inciso 5.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, en el literal e.3 del numeral 2.2.1.1 Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

1 II 2.2.1.1 f) 17 X En el literal f) de la página 17 de las Bases Administrativas se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

-Catálogos, folletería, manuales de los fabricantes o dueño de la marca.

Al respecto; se solicita amablemente al Comité de Selección que acepte ADICIONALMENTE en relación con los documentos que se podrán acreditar las EETT los siguientes documentos: Brochure o Cartas emitidas por el Fabricante o Dueño de la Marca o Filial, o Sucursal¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta dada por la empresa, para poder acreditar que cumplen con las características solicitadas por cada dispositivo médico se requiere la presentación de catálogo, folletería, manuales de los fabricantes o dueños de la marca en idioma español o traducidos (original o copia simple).

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 17 de las Bases Administrativas se indica que se debe adjuntar cierta documentación para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. No obstante; no se establece que EE.TT. se debe acreditar; toda vez que NO PUEDE SOLICITARSE ¿todas¿ LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Lo descrito; no obedece a un criterio particular de mi representada; cabe señalar que las Bases Estándar disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar dentro de un literal el detalle de la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria (ITEM 4):

- JERINGA DE USO PEDIATRICO
- AGUJA 25 G X 5/8¿
- CILINDRO DE POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD.

Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado, el Comité de Selección en coordinación y autorización del área usuaria agregará los cuatro (4) ítems cuyas características técnicas deben cumplir con ser debidamente acreditadas, y cuyo detalle es el siguiente: 1. CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LUMEN X 30 cm.. 2. CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y NEONATAL. 3. EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA LÍQUIDOS FOTOSENSIBLES. 4. JERINGA PEDIATRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS.

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

Se precisará en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases administrativas se requiere como documento admisorio el CERTIFICADO DE ANALISIS o PROTOCOLO DE ANALISIS. Al respecto, es oportuno precisar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto. Razón por la cual SE SOLICITA aceptar e incorporar la siguiente anotación: Que también se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: B Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge a lo solicitado, se añade esta anotación en las especificaciones técnicas.

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

Se precisará en el inciso 5.3.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las bases.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

4 III 24 X ITEM 4: JERINGA PEDIATRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITO

SOLICITAN: ¿HEPARINA DE LITIO 2.8 UNIDADES INTERNACIONALES¿

En referencia a lo solicitado, se debe aclarar que según directrices internacionales se recomienda que por cada ml de sangre la jeringa debe tener máximo 40 UNIDADES INTERNACIONALES de heparina balanceada. En este sentido, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria área usuaria, aceptar Jeringa con heparina de litio electrolíticamente balanceada de hasta 30 I.U, la cual cumple con las guías/normas internacionales de calidad y a fin de no limitar la participación de postores y marcas en el mercado (principio de libre concurrencia y competencia).

(Considerar la misma solicitud para la pág. 33 de las bases administrativas, Especificaciones técnicas)

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

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

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

No se acepta la consulta emitida por la empresa, según las recomendaciones del CDN la jeringa de heparina de 1 ml. no puede ser de 25 unidades internacionales.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM 4: JERINGA PEDIATRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITO

SOLICITAN: ¿AGUJA DE PARED ULTRADELGADA DE FILO DIAMANTADO...¿

En este sentido, solicitamos al comité indicar si nuestro entender es correcto que, al solicitar Aguja de filo diamantado, se refiere a una aguja que posea tres cortes (tribiselada) a fin de tener un mejor deslizamiento y penetración.

(Considerar la misma solicitud para la pág. 33 de las bases administrativas, Especificaciones técnicas)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que es correcta su apreciación al mencionar aguja de pared ultra delgada de filo diamantado, se refiere a una aguja tribiselada.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:33:03

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM 4: JERINGA PEDIATRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITO

SOLICITAN: ¿SISTEMA DE CONEXIÓN LUER LOCK Y/O LUER TIP¿

Las jeringas se diseñan con distintos tipos de conexión de acuerdo al diámetro de la jeringa usado.  
En este sentido, una jeringa de 1 ml requiere una conexión LUER SLIP que cumple la función de bloquear la sujeción de la jeringa y la aguja, así como evitar fugas de los líquidos que pueda contener la jeringa.  
En este sentido, solicitamos gentilmente al comité ampliar el SISTEMA DE CONEXIÓN LUER LOCK Y/O LUER TIP Y/O LUER SLIP.

(Considerar la misma solicitud para la pág. 33 de las bases administrativas, Especificaciones técnicas)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta dada por la empresa, por ser una institución materno infantil se requiere que la conexión sea luer lock y/o luer tip ya que brinda mayor seguridad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/11/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:33:03

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

7 III 05 X ITEM 4: JERINGA PEDIATRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITO

5.10 VIGENCIA MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS

SOLICITAN: ¿LA VIGENCIA MÍNIMA DE LOS DISPOSITIVOS DEERÁ SER DE VINTICUATRO MESES (24) MESES POR CADA ENTREGA¿.

En referencia a la vigencia de los bienes, debemos indicar que en el mercado nacional existen productos que, por su naturaleza física y química, sumado al control de calidad previo a la distribución, los tiempos de importación y demás tramites, permiten tener disponibilidad del producto con vigencia de aprox. 10- 12 meses.

En este sentido, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria que LA VIGENCIA MÍNIMA DE LOS DISPOSITIVOS SEA DE DOCE MESES (12) MESES POR CADA ENTREGA Y EN CASO DE TENER MENOR VIGENCIA SE ENTREGARÁ CARTA DE COMPROMISO DE CANJE, a fin de incentivar la participación de postores y marcas (principio de libre concurrencia y competencia), y considerando que las proyecciones de compra deben ser reales al consumo promedio de la entidad y se está contemplando un cronograma de entregas parciales, el cual garantiza que el postor cumpla con lo ofertado sin afectar a la entidad.

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

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

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

Se acoge parcialmente, se hace la modificación en las especificaciones técnicas considerando la vigencia mínima de 18 meses por cada entrega, En caso de que la vigencia sea menor de 18 meses, el proveedor deberá cumplir con lo siguiente:

- Presentar de manera obligatoria una carta de declaración jurada de compromiso de canje por fecha de vencimiento del material o insumo médico donde deberá indicar que el canje deberá ser efectuado a solo requerimiento del HONADOMANI en un plazo no mayor a 30 días calendarios de su vencimiento.
- Así también para el ingreso del producto al Almacén la vigencia deberá ser mínimo de 12 meses de vencimiento.

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

Se precisará en el inciso 5.10 del numeral 3.1 de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 27/11/2023

Hora de envío : 17:47:18

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN Nº1

ÍTEM 1: CATÉTER PERCUTÁNEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LÚMENES X 30 CM

¿ De 2 fr Ø 2 x 0.20 mm x 0.60 mm

De acuerdo con lo expuesto en la especificación técnica para el Ítem solicitamos al comité ampliar para esta característica el diámetro del catéter considerando que cada fabricante cuenta con diversas presentaciones que cumplen con las normas de manufactura y estándares de calidad internacionales y considerar la presentación de catéteres con diámetro de 2Fr. 2 x 0,20 mm x 0,64 mm¿, ya que esto no afecta, ni limita el funcionamiento del catéter.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.2    **Literal:** 0    **Página:** 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Mo se acoge la observación ya que aumentaría el grosor del catéter.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°2  
ITEM 1: CATÉTER PERCUTÁNEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LÚMENES X 30 CM  
¿ Volumen muerto ml: 2 x 0,2

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con diversos diseños y medidas en los catéteres, que cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, en este punto, se solicita al área usuaria ampliar esta característica y considerar un rango de Volumen muerto: 0.15 ml a 0,2 ml X 2; ya que esto no afecta ni pone en riesgo la integridad del paciente durante la terapia intravenosa. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.2    **Literal:** 0    **Página:** 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Se acepta la observación como opcional.

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

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN COMO OPCIONAL. Se precisará en el parámetro CARACTERÍSTICAS del Ítem Cateter percutaneo con introductor 2 fr 2 lumen x 30 cm. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, en el ítem N° 1 del inciso 5.8 del numeral 3.1 el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN Nº3  
ITEM 1: CATÉTER PERCUTÁNEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LÚMENES X 30 CM  
¿ Flujo: 2 x 1.45 ml/min (1 bar / 14.5psi)

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con diversos diseños y medidas en los catéteres, que cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, en este punto, se solicita al área usuaria ampliar para esta característica la presentación del flujo y considerar la presentación de 2 x 3,0 ml/min. Puesto que este favorecería a pacientes que necesiten flujos adecuados durante su terapia endovenosa. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.2    **Literal:** 0    **Página:** 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acoge la observación ya que se atienden pacientes neonatos prematuros extremos, y se requiere siempre flujos menores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°4

ÍTEM 1: CATÉTER PERCUTÁNEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LÚMENES X 30 CM

¿ 2 Prolongadores de 5 cm y de 9 cm

En este punto consultamos al área usuaria si podría ser aceptado un catéter con el prolongador incorporado ya que el cuerpo del catéter termina en el centro de unión moldeado, siendo ambas extensiones continuidad de los lúmenes. Estas líneas de extensión cuentan con el clamp antirreflujo diferenciados por colores y tapones de seguridad cumpliendo la función de prolongador.

Se solicita que el requerimiento ¿prolongadores de 5 cm y de 9 cm¿ pueda ser opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.2    **Literal:** 0    **Página:** 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acoge la observación ya que tenemos pacientes neonatos prematuros extremos y una extensión muy larga ocasiona peso en el miembro superior o inferior del neonato.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN Nº5  
ITEM 1: CATÉTER PERCUTÁNEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LÚMENES X 30 CM

¿ Apósito autoadhesivo con dispositivo para fijación  
En este punto, es preciso solicitar al area uruaria si es posible retirar del item, la Característica con la descripción de ¿Aposito autoadhesivo con dispositivo para fijación del catéter¿ debido a que este requisito no hace parte de los componentes estructurales del catéter. Asimismo, debemos indicar que este requerimiento es un accesorio adicional, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del catéter.  
Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos admitir para este ítem productos sin este requisito o colocar este requisito como OPCIONAL.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.2    **Literal:** 0    **Página:** 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acepta la observación ya que este apósito es indispensable para la fijación adecuada del catéter.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N°6  
ITEM 1: CATÉTER PERCUTÁNEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LÚMENES X 30 CM  
¿ Introdutor: Aguja Trifacetada con orificio lateral y cánula pelable 20 G

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con presentaciones y diseños diferentes que cumplen con estándares internacionales, es preciso solicitar al área usuaria si es posible ampliar la característica y considerar la presentación Introdutor: aguja Trifacetada o biselada con orificio lateral y cánula pelable 20 G. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.2    **Literal:** 0    **Página:** 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acoge la observación ya que tenemos pacientes neonatos prematuros extremos y es necesario contar con una aguja trifacetada que permita un ingreso atraumático.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN Nº7

ÍTEM 1: CATÉTER PERCUTÁNEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LÚMENES X 30 CM

¿ Etiquetas de embalaje autoadhesivas para la trazabilidad del producto

Considerando que cada fabricantes maneja distintas presentaciones de sus catéteres que cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, solicitamos al área usuaria considerar esta característica como OPCIONAL, ya que este no forma parte esencial y por ende su ausencia no perjudica el uso ni colocación del catéter, Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.2    **Literal:** 0    **Página:** 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acepta la observación, es importante contar con las etiquetas de embalaje para los datos que contiene.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN Nº8

ITEM 1: CATÉTER PERCUTÁNEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LÚMENES X 30 CM

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

F) Catalogo, folletería, manuales de los fabricantes o dueño de la marca en idioma español o traducido (original o copia simple), teniendo en cuenta las siguientes características relevantes por cada item.

En este punto solicitamos al comité evaluatoria considerar la presentación de Informe técnico y/o Carta de fabricante avalados por el fabricante o representante de la marca, adicional a lo que ya está plasmado en el numeral en mención que permiten acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2    **Literal:** f    **Página:** 17

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acepta la consulta dada por la empresa, para poder acreditar que cumplen con las características solicitadas por cada dispositivo médico se requiere la presentación de catálogo, folletería, manuales de los fabricantes o dueños de la marca en idioma español o traducidos (original o copia simple).

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ÍTEM 4: JERINGA PEDIÁTRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS  
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA  
AGUJA DE PARED ULTRA DELGADA DE FILO DIAMANTADO

Se solicita al comité de selección considerar la característica de diamantado como opcional y sea modificada a: AGUJA DE PARED ULTRA DELGADA DE FÁCIL PUNCIÓN con la finalidad de promover mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 33

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acoge la observación emitida por la empresa, debido a que la aguja de pared ultra delgada de filo diamantado tiene mayor precisión y menor trauma en tejidos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ÍTEM 4: JERINGA PEDIÁTRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS  
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA  
AGUJA DE PARED ULTRA DELGADA DE FILO DIAMANTADO DE 25 G X 5/8"

Se solicita al comité de selección considerar la característica de diamantado como opcional y sea modificada a: AGUJA DE PARED ULTRA DELGADA DE FÁCIL PUNCIÓN DE 25 G X 5/8" con la finalidad de promover mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 33

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

No se acoge la observación emitida por la empresa, debido a que la aguja de pared ultra delgada de filo diamantado de 25 g x 5/8" tiene mayor precisión y menor trauma en tejidos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM 4: JERINGA PEDIÁTRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

PISTÓN DE DISEÑO PATENTADO CON EVACUACIÓN DEL AIRE EN FORMA CIRCUNFERENCIA

Se solicita al comité de selección aclara si dicha característica hace referencia a un sistema de ventilación que expulsa el aire residual a través de la ventilación automática.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 33

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Se aclara que el pistón de diseño patentado con evacuación de aire en forma circunferencia, hace referencia a un sistema de ventilación que expulsa aire residual a través de la ventilación automática.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Copia de Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM)

Se solicita al comité que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocido a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 5.3.3                    **Literal:** 0                    **Página:** 22

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Se acoge a lo solicitado, se realiza la modificación en las especificaciones técnicas.

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

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. Se precisará en el inciso 5.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, del literal e.3 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:18

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7 OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

7.2 CONFORMIDAD DEL BEN

Se solicita al comité rectificar la enumeración de los ítems del objeto de la convocatoria en la integración, ya que difiere de la enumeración de los demás cuadros indicados en las bases administrativas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 7.2                    **Literal:** 0                    **Página:** 26

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Se acoge la observación, el Comité de Selección en coordinación y autorización del área usuaria procederá a enumerar correctamente los ítems de la siguiente manera: 1. CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR 2 FR 2 LUMEN X 30 cm.. 2. CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y NEONATAL. 3. EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA LÍQUIDOS FOTOSENSIBLES. 4. JERINGA PEDIATRICA PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS.

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

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. Se precisará en el inciso 7.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 27/11/2023

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

Hora de envío : 20:33:59

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

catálogos, folletos..

Se solicita considerar también carta del fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 2.2.1.1

**Literal:** f

**Página:** 17

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

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

Se acoge a lo solicitado, se realiza la modificación en las especificaciones técnicas

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

Se precisará en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, del inciso 5.8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:33:59

**Consulta:** Nro. 33

**Consulta/Observación:**

copia del certificado de buenas prácticas de manufactura..  
Se solicita aceptar el certificado ISO 13485

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 5.3.3      **Literal:** -      **Página:** 22

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

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

Se acoge a lo solicitado, se realiza la modificación en las especificaciones técnicas.

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

Se precisará en el inciso 5.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, en el literal e.3 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:33:59

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

Embalaje  
hermeticamente sellado sin porosidad  
Esta propiedad tal cual esta descrita no correspondería al embalaje, ya que el embalaje es sellado y el material es carton, se solicita corregir

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.4      Literal: -      **Página:** 23

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

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

Se acoge a lo solicitado, se realiza la modificación en las especificaciones técnicas.

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

Se precisará en el inciso 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 27/11/2023

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

Hora de envío : 20:33:59

**Consulta:** Nro. 35

**Consulta/Observación:**

longitud de 8 a 10

Se solicita aceptar hasta 12 cm

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 5.8

**Literal:** -

**Página:** 22

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

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

No se acoge la consulta dada por la empresa, por ser una institución materno infantil que se atiende a pacientes prematuros y neonatos se requiere que la longitud sea de 8 a 10 cm.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 27/11/2023

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

Hora de envío : 20:33:59

**Consulta:** Nro. 36

**Consulta/Observación:**

Permite conectar a los catéter siendo cada una de las líneas independiente hasta su llegada al catéter.  
El producto es un sistema en Y que se unen en una sola línea para conectarse al catéter, se solicita aclarar.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.8      Literal: -      **Página:** 22

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

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

Se aclara que las líneas deben ser independiente hasta su llegada al catéter.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 27/11/2023

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

Hora de envío : 20:33:59

**Consulta:** Nro. 37

**Consulta/Observación:**

Flujo recto

Se solicita aclarar si se refiere a la tubuladura recta

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 5.8

**Literal:** -

**Página:** 24

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

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

Se aclara que si se refiere a tubuladora recta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 27/11/2023

Hora de envío : 22:18:20

**Consulta: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Ítem 4. Conector Bifurcado con adaptador en Y neonatal

Material: Tipo policarbonato con extensiones de poliuretano

Para permitir la pluralidad de postores y la no interacción de los materiales sugeridos, se solicita al comité considerar también PVC libre de DEHP como material opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 31

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

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

No se acepta su consulta emitida por la empresa , debido a que los pacientes tienen larga estancia hospitalaria y se requiere un conector de material tipo policarbonato con extensiones de poliuretano.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20537758377

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

Fecha de envío : 27/11/2023

Hora de envío : 22:18:20

**Consulta:** Nro. 39

**Consulta/Observación:**

Ítem 4. Conector Bifurcado con adaptador en Y neonatal

**CARACTERISTICAS:**

Permite conectar a los catéteres varias líneas siendo cada una independiente, hasta su llegada al catéter.

Todas las casas comerciales tienen dispositivos que se unen cerca al luer lock o por encima de este, ya que siempre se unirán en el catéter o en el lumen del catéter, por lo que se solicita al comete eliminar la parte que menciona ¿hasta su llegada el catéter¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 31

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

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

Se aclara que las líneas deben ser independiente hasta su llegada al catéter.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	27/11/2023
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:18:20

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Ítem 4. Conector Bifurcado con adaptador en Y neonatal

CARACTERISTICAS:

Clamp de seguridad en cada vía codificados por color que permita la fácil identificación de las soluciones administradas.

Según las últimas guías internaciones en administración de medicamentos, indican que lo más recomendado es etiquetar las vías de administración, ya que no existe ninguna estandarización de colores por grupo de medicamentos, lo cual puede causar confusión en las usuarias debido al trajín laboral y a la fragilidad de la memoria. Lo recomendado es etiquetar las vías de administración. Ontario: health quality Ontario. Multiple Intravenous Infusions Phase 2b: Laboratory Study. Ontario Health Technology Assessment Series; Vol. 14: No. 5, pp. 1¿163, May 2014. Por lo cual se solicita al comité, colocar esta característica como opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, ya que en la práctica si bien es cierto no hay estandarización en etiquetas de colores en los pacientes pediátricos si facilita la identificación del medicamento utilizado con el color del clamp.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-7-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME

Ruc/código : 20537758377

Fecha de envío : 27/11/2023

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

Hora de envío : 22:18:20

**Consulta:** Nro. 41

**Consulta/Observación:**

Copia del 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.

De acuerdo a lo detallado, solicitamos al Comité de Selección aceptar el certificado ISO 13485 vigente para sustentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 5.3.3.      Página: 22

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

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

Se acoge a lo solicitado, se realiza la modificación en las especificaciones técnicas.

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

Se precisará en el inciso 5.3.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, en el literal e.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, y de todo extremo de las mismas.