

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HBT-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	06:45:07

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Anexo n° 12

Las Bases según los Anexos pagina 48 declara

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, consultamos si el Anexo N° 12 será obligatorio su presentación para la admisibilidad de la oferta. En caso si lo requiera debería ser incorporada en los Requisitos de documentación obligatoria CAP II 2.2.1.1

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** CAP II **Literal:** . **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge parcialmente su consulta, y en el numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, se adicionara el literal j) COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO (anexo 12), si el producto presentara una vigencia menor a lo solicitado.

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

2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, se adicionara el literal j) COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO (anexo 12), si el producto presentara una vigencia menor a lo solicitado,

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HBT-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	06:45:07

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas:

-Tubo corrugado con conector en forma de Y, con filtro con eficiencia de filtración 99.998% como mínimo.

Dicho filtro con característica bacterial y viral, en lo general tienen propiedades con filtración mayor a 99.99%, el cual debe ser sustentado con estudios que lo comprueben.

Exigir mayor eficiencia a esta característica tan específica, representa una vulneración al Principio de Libertad de concurrencia, de la Ley de Contrataciones del Estado, ya que dicha característica se direcciona a un sólo proveedor, por lo cual se restringe la participación de múltiples postores.

Por tanto, OBSERVAMOS se amplíe o modifique dicha característica para la participación de mayores postores a: Eficiencia de filtración viral > 99.99% y Eficiencia de filtración Bacterial >99.99%.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.2 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su observacion, y detallara: Eficiencia de filtración mayor a 99.99% y se retirara "como minimo"

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

Eficiencia de filtración mayor a 99.99%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HBT-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	06:45:07

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas:

CARACTERÍSTICAS:

02 tubos corrugados para inspiración y expiración desmontables de la pieza en Y (también se aceptara que solo uno de los tubos corrugados pueda ser desmontable de la pieza en Y).

Exigir esta característica corrugados desmontables, representa una vulneración al Principio de Libertad de concurrencia, de la Ley de Contrataciones del Estado, ya que dicha característica se direcciona a un sólo proveedor, por lo cual se restringe la participación de múltiples postores. Ya que sólo representa un riesgo de desconexión del paciente. Lo cual quería en riesgo de quedar Desierto nuevamente este proceso por tercera vez.

Por tanto, OBSERVAMOS se amplió o modifique dicha característica para la participación de mayores postores a: 02 tubos corrugados para inspiración y expiración con pieza en Y (se aceptará que los tubos corrugados puedan ser desmontable de la pieza en Y).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.2 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su observacion, debido a que aveces se usan nebulizadores alternos adaptados, asi mismo, la uindagacion del mercado señala que exixte pluralidad de postores y marcas.

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

Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HBT-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	06:45:07

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ESPECIFICACION TECNICA

CARACTERÍSTICAS:

Longitud : DE 150 CM A 152.4CM (60 PULGADAS).

Entendemos que dicha longitud se refiere al largo del circuito corrugado. Sin embargo, debemos entender que en el mercado existen múltiples marcas y proveedores de este producto. Por lo cual existen circuito corrugados expandibles desde 60 cm hasta 200cm, lo cual es ideal para manejar espacios muertos, longitudes innecesarias y evita el riesgo de contaminación por el sobrante por el contacto con la superficie del suelo totalmente contaminado.

Contar con circuitos corrugados con dicha particularidad beneficia en todo sentido al paciente y manejo de personal hospitalario.

Por tanto, OBSERVAMOS, se modifique la longitud del circuito corrugado a:

Con Longitud expansible de 150 cm a 200 cm.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.2 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su observacion, y se modificara: Longitud : DE 150 CM A 200cm

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

Longitud : DE 150 CM A 200cm

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HBT-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	06:45:07

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ESPECIFICACION TECNICA

CARACTERÍSTICAS:

Con filtro para máquina de anestesia

Dichos filtros poseen característica de tener volumen tidal generalmente de 200 a 1500 ml, con el cual ideal para los circuitos corrugados teniendo un peso de 28 gr y con espacio muerto menor a 60 cc.

Por lo cual, OBSERVAMOS solicitar con filtro para máquina de anestesia con volumen tidal 200 a 1500 ml, con peso de 28 gr y con espacio muerto menor a 60 cc.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** . **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su observacion, ya que todos los filtros son de características genreles comunes

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

Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HBT-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	06:45:07

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS GENERALES ADICIONALES A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario

Dichos dispositivos Circuito corrugados y filtro de maquina/ventilador mecánico, declaran su No Toxicidad, Hipoalergénidad, No irritabilidad en el ISO 10993-5 Y 10993-10, el cual está establecido en la norma y autorizados en su registro sanitario, por lo cual la evaluación del proceso de riesgo cae directamente en dichas partes 5 y parte 10, el cual debe estar demostrado en su Certificado de análisis del producto.

Por lo cual, OBSERVAMOS de acuerdo a la norma establecida de estos productos puntuales, solicitar la evidencia declarada que dichos productos cumplen con la normativa ISO 10993-5 Y 10993-10.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.3 Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia con el area usuaria, no se acoge su observacion, debido a que el cumplimiento de la norma ISO 10993, es declarado por el fabricante en el certificado de Analisis del producto terminado u otro documento, el cual es un documento obligatorio, tal como se visualiza en el literal h) del capitulo 2 y numeral 4.4.8 del capitulo III de las bases administrativas.

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

Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HBT-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	10:03:23

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION QUE TAMBIEN SE PUEDA ACEPTAR CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE PARA SUSTENTAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, no se acoge su consulta, debido a que ya el certificado de Analisis del producto terminado u otro documento, es un documento obligatorio,solicitado el literal h) del capitulo 2 y numeral 4.4.8 del capitulo III de las bases administrativas.

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

Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HBT-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Dispositivos médicos para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:39:46

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

JUEGO CIRCUITO CORRUGADO ADULTO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO

Longitud: de 150 cm a 152.4 cm (60 pulgadas)

Dentro de la especificación tecnica se ha indicado lo sgte:

`Longitud de 150 - 152.4 cm (60 pulgadas)

No obstante, las dimensiones de los circuitos corrugados pueden variar según los estándares y prácticas de cada fabricante. Limitar el rango de la longitud a 150-152.4 cm podría restringir la participación de proveedores que ofrecen circuitos técnicamente compatibles y funcionales para su uso con ventiladores, pero con dimensiones ligeramente diferentes.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos al comité para una mayor pluralidad de postores con marcas potenciales en el mercado, considerar la longitud hasta 180 cm.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: EETT Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se acoge su observacion, y se modificara: Longitud : DE 150 CM A 200cm

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

Longitud : DE 150 CM A 200cm