

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TUBO DE ASPIRACIÓN TRANSPARENTE 9/32 X 2.5M PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS EN EL SERVICIO DE CENTRO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME"

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:16:50

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado la EETT del producto tubo de aspiración transparente 9/32 in x 2.5 m. En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al area usuaria ampliar las dimensiones del producto: 9/32 x 2.5 m - hasta 3.1 m

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 28

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

Art. 2º

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

Mediante NOTA INFORMATIVA N° 1442-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB. El área usuaria NO ACOGE la observación teniendo en cuenta que el largo largo del tubo de aspiración puede influir en la pérdida de carga y en la eficiencia del sistema de aspiración. Según la longitud del tubo de aspiración puede aumentar la pérdida de carga , lo que significa que se requerirá mas energía para mover el fluido a través del tubo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TUBO DE ASPIRACIÓN TRANSPARENTE 9/32 X 2.5M PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS EN EL SERVICIO DE CENTRO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME"

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:16:50

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Habiendo revisado las bases del proceso, visualizamos que requieren 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 como el CERTIFICADO ISO 13485

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:** 3.1    **Literal:** 5.3.3    **Página:** 24

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

Art. 2º

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

Mediante NOTA INFORMATIVA N° 1442-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB. El área usuaria ACOGE la observación, por lo que se incluirá en la Integración de Bases.

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

La empresa deberá señalar que cumple con las BPM o del fabricante u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acrediten las buenas practicas de manufactura entre ellos ISO 13485-ABTN NBR ISO 20347 Y ABTN ISO 20344

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TUBO DE ASPIRACIÓN TRANSPARENTE 9/32 X 2.5M PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS EN EL SERVICIO DE CENTRO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME"

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	17:26:21

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, mediante la presente observación solicitamos que sea requisito la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento como droguería, expedida por los organismos del Ministerio de Salud (DIGEMID) de acuerdo a las normas vigentes, ya que algunos ítems requiere de registro sanitario y por lo miso los postores deben de ser establecimientos que cuenten con la Autorización Sanitaria para el funcionamiento como Droguería. Este documento es de carácter obligatorio en todos los casos, para portores individuales o en consorcio, cada uno de los consorciados debe contar con la autorización. (Pronunciamiento N° 100-2013/dsu)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** L    **Página:** 19

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

Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Decreto Supremo N° 016-2011-SA

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

Mediante NOTA INFORMATIVA N° 1442-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB. El área usuaria NO ACOGE la observación, ya que está disposición si se encuentra contemplada en los requisitos de calificación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TUBO DE ASPIRACIÓN TRANSPARENTE 9/32 X 2.5M PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS EN EL SERVICIO DE CENTRO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME"

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:01:30

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución (BPTD)

Observamos toda vez que el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - R.M. N° 833-2015/MINSA modificado con R.M. N° 1000-2016/MINSA, es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos indistintamente de las condiciones requeridas, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En ese sentido, el referido manual no aplica para laboratorios, así mismo, es de cumplimiento obligatorio para droguerías y almacenes especializados que distribuyen y comercializan dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, excepto para dispositivos médicos con otras condiciones de almacenamiento, en estos casos por aseguramiento de calidad se debe garantizar las condiciones mínimas requeridas por el fabricante durante la distribución y transporte del dispositivo.

Por lo que solicitamos al comité de selección suprimir dicha solicitud,

,  
Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia;

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 5      Literal: 5.3.3      Página: 26**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Mediante NOTA INFORMATIVA N° 1442-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB. El área usuaria ACOGE la observación, por lo que se incluirá en la Integración de Bases.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TUBO DE ASPIRACIÓN TRANSPARENTE 9/32 X 2.5M PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS EN EL SERVICIO DE CENTRO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME"

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:01:30

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
TUBO DE ASPIRACIÓN TRANSPARENTE 9/32 X2.5M

Capitulo III, Especificaciones técnicas, señalan:

"Presenta 02 conectores hembras flexibles..."

CONSULTA: en aras de una mayor pluralidad de postores solicitamos al comité de selección que se acepte tambien con los conectores ligeramente rígidos, toda vez que, estos aseguran una buena conexión, evitando posibles fugas; dando una mejora, al producto.

Amparándonos en literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N° 1442-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB el área usuaria NO ACOGE la consulta, teniendo en cuenta que los conectores hembras flexibles son importantes en el tubo de aspiración por varias razones: Facilitan la conexión, permiten una conexión fácil y segura entre el tubo de aspiraciones y otros dispositivos o accesorios de aspiración. Al ser flexibles, pueden adaptarse a diferentes ángulos y posiciones, lo que facilita la conexión en espacios reducidos o difíciles de alcanzar en especial en cirugías neurológicas neonatales.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TUBO DE ASPIRACIÓN TRANSPARENTE 9/32 X 2.5M PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS EN EL SERVICIO DE CENTRO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME"

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	12/07/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:01:30

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

TUBO DE ASPIRACIÓN TRANSPARENTE 9/32 X2.5M

Capítulo III, Especificaciones técnicas, señalan:

"...adaptador macho transparente"

CONSULTA: en aras de una mayor pluralidad de postores solicitamos al comité de selección aceptar adaptador de color; toda vez que, la finalidad del adaptador es la unión de dos tubos, al ser de color, este no afectaría a su funcionalidad;

Amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 25

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

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

Mediante NOTA INFORMATIVA N° 1442-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB el área usuaria ACOGE su consulta, por lo que se incluire en la integración de bases.

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

Contiene un adaptador macho transparente o de color.