

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.		

Ruc/código :	20465722119
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío :	16/05/2024
Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 1 Consulta/Observación:

"OBSERVACION Nº1

CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM

¿ El catéter es de poliuretano, todos los lúmenes y en la parte externa del mismo tiene una superficie polimérica modificada que destruye las bacterias en el momento en el que entren en contacto con la superficie del catéter. Además, el polímero es hidrofílico y mejora así la hemocompatibilidad del catéter.

¿ Los productos químicos no pasan al tejido circulante no al torrente circulatorio. Tampoco se produce ningún efecto sobre los gérmenes presentes en la sangre. A pesar de la superficie antibacteriana deben tomarse las medidas higiénicas habituales al realizar la colocación de un catéter venoso central.

¿ El material básico del catéter venoso central esta compuesto de poliuretano. Todos los lúmenes inclusive las prolongaciones y la parte exterior del catéter están recubiertas por un polímero de cadena larga basado en metacrilato. El polímero esta integrado y anclado en el material de base del catéter. Los grupos laterales químicamente modificados del polímero están accesibles en la superficie del catéter. Contienen grupo laterales hidrófilos con el polietilenglicol y grupos laterales biguanica, polimérico con acción antiséptica.

En estos puntos, se hace énfasis en el material de catéter solicitado, sin embargo, es importante resaltar que considerando que cada fabricante cuenta con presentaciones en diseños y tecnologías diferentes que cumplen con estándares internacionales. Es preciso solicitar al comité ampliar dichas características, puesto que, a pesar de pedir polímeros especializados en la superficie externa del catéter, el material de base en POLIURETANO, siendo este el material mas recomendado para el uso de este tipo de dispositivo, por ello se solicita la aceptación de catéteres de Poliuretano con o sin polímeros adicionales. Asimismo, considerar que este requerimiento del polímero es adicional al material de base por ende actúa como un accesorio adicional, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del catéter. Además, tomando en cuenta que en el mercado hay un solo postor que cuenta con esta característica, resulta oportuno traer a colación el Principio de libre competencia y Competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial competencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

En atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Competencia y competencia, solicitamos admitir esta consulta, de lo contrario estaría favoreciendo a un solo postor."

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.4 Página: 36

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CORRDIACION CON EL AREA USUARIA NO SE ACOGE A SU OBSERVACION , DEBE DE SE DE MATERIAL POLIURETANO SIN ADICIONALES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°2

CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM

¿ La punta del catéter (Soft tip) de color verde este hecho de un material especial (Poliuretano) que es mas flexible y suave que el cuerpo del catéter, protegiendo la intima en caso de contacto con las paredes del vaso.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños, colores y medidas diferentes en los catéteres, siempre y cuando cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, se solicita al área usuaria retirar la característica ¿Punta del catéter (soft-tip) de color verde este hecho de un material especial (Poliuretano) que es mas flexible y suave que el cuerpo del catéter, protegiendo la intima en caso de contacto con las paredes. Cabe precisar que el término ""soft-tip"" y ¿punta Verde¿ del catéter hace mención a una determinada marca y casa comercial, lo cual no solo va en contra de la pluralidad de postores sino también atenta en contra del Principio de Eficiencia y el Principio de Libre Concurrencia y Competencia.

Además, tomando en cuenta que en el mercado hay un solo postor que cuenta con esta característica, resulta oportuno traer a colación el Principio de libre concurrencia y Competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

Es por ello que se solicita al comité retirar esta característica o solo considerar Punta más flexible y suave que el cuerpo del catéter, protegiendo la íntima en caso de contacto con las paredes."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.4 Página: 36

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:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE ACOGE PARCIALMENTE A SUS OBSERVACIONES

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

PUNTA MAS FLEXIBLE Y SUAVE QUE EL CUERPO DEL CATETER Y/O soft-tip" y punta Verde

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:

"OBSERVACION Nº3
CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM
¿ CANULA VALVULADA, HEMOSTATICA ANTI-REFLUJO
Es importante precisar que cada fabricante utiliza diferentes diseños y componentes que cumplan las normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales. Se solicita al área usuaria considerar para esta característica aguja introductora de 18 Ga con o sin valvulación, ya que no contar con válvula en el extremo de la aguja de punción no resta el abordaje en la inserción del catéter, y no es un componente esencial y/o necesario en la colocación del catéter venoso central, siendo la principal función de la aguja de punción ¿Introducción de la guía de alambre y facilitar la inserción del catéter¿.

Cabe mencionar, que la característica en observación pertenece a una sola marca y casa comercial, lo cual no solo va en contra de la pluralidad de postores, sino también atenta en contra del Principio de Eficiencia y el Principio de Libre Concurrencia y Competencia."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.4 Página: 36

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 DEBIDO A QUE EL ÁREA USUARIA NECESITA QUE LA GUÍA SEA Introducida SIN RETIRAR LA JERINGA PARA EVITAR CONTAMINACIONES QUE PUDIERAN CAUSAR INFECCIONES AL PACIENTE Y/O AL PERSONAL DE SALUD.
EN EL MERCADO EXISTEN VARIOS FABRICANTES CON ESTE TIPO DE CÁNULA.
CEÑIRSE A LAS BASES.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"II BIENES A CONTRATAR

2.4 CARACTERISTICAS TECNICAS ITEMXPAQTE 02

- ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

DISPOSITIVO MEDICO

CON ALAS QUE BRINDAN UNA MAYOR SUPERFICIE DE FIJACIÓN Y EVITAN LA ROTACIÓN Y DESPLAZAMIENTO DEL CATÉTER

Se solicita al comité de selección ampliar la característica CON O SIN ALAS debido a que actualmente para tener una fijación adecuada del dispositivo se emplean apósitos autoadhesivos estériles que evitan el desplazamiento y la rotación del catéter lo cual favorece la protección de la piel del paciente evitando la constricción circulatoria, úlceras por presión y el deterioro cutáneo o daño nervioso. Así mismo, cabe mencionar que teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacional ampliar esta característica ayuda a una mayor pluralidad de postores.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.4 Página: 35

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA NO SE ACOGE A SUS OBSERVACIONES; YA QUE ES MAS EFICAS REALIZAR EL TRABAJO POR EL AREA USUARIA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

"II BIENES A CONTRATAR

2.4 CARACTERISTICAS TECNICAS ITEMXPAQTE 02

- ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

DISPOSITIVO MEDICO

ORIFICIOS PARA LA COLOCACION OPCIONAL DE PUNTOS DE SUTURA

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria considerar esta característica como opcional ya que actualmente según la norma de la INS (infusión nurses society, 2021) indican evitar el uso de suturas ya que no son opciones eficaces para la estabilización del dispositivo ya que se asocian a lesiones por pinchazos con aguja y contribuyen a la formación de biopelícula y al aumento del riesgo de infección en el torrente sanguíneo relacionada con el catéter. "

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 2.4 Página: 35

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE ACOGE A SUS OBSERVACIONES, SE TOMARA ESTA CARACTERISTICA COMO OPCIONAL

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"II BIENES A CONTRATAR

2.4 CARACTERISTICAS TECNICAS ITEMXPAQTE 02

- ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
- ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

DISPOSITIVO MEDICO

Empuñadura cuadrada para un firme control en la inserción, nervio o pestaña en la parte superior del conector del catéter para técnica de punción unimanual.

Se solicita amablemente al comité de selección.¿Aclarar dicha característica hace referencia a un sistema ergonómico, ya que brinda comodidad y seguridad durante la inserción del dispositivo y permite adoptar la forma anatómica de los dedos teniendo un mejor control y técnica de inserción?"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.4 Página: 35

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA NO SE ACOGE A SUS OBSERVACIONES, YA QUE ESTA CARACTERISTICA PERMITE UN FIRME CONTROL EN LA INSERCION.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 7
Consulta/Observación:
"II BIENES A CONTRATAR
2.4 CARACTERISTICAS TECNICAS ITEMXPAQTE 02

- ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 3: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
ITEM 4: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

DISPOSITIVO MEDICO
Con clip de seguridad automático (no retráctil) que se ubica como escudo protector del bisel al retirarse del catéter, evitando de ese modo los pinchazos accidentales.
Sistema de protección:
Pasivo, no requiere de activación

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria ampliar en la solicitud con clip de seguridad automático (retráctil y/o no retráctil), ya que entendiendo que el dispositivo debe de cumplir con cualquiera de estos dos mecanismos de seguridad para asegurar la reducción de riesgo de lesión por pinchazo, al tener una retracción automática al 100% dentro del compartimiento guarda-aguja mediante un botón de activación cumple los principios de bioseguridad de proteger al profesional del accidente punzo cortante y del riesgo biológico.

"

Acápite de las bases :Sección: Anexos

Numeral: 3.1

Literal: 4.2

Página: 35

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA NO SE ACOGE A SU OBSERVACION, CEÑIRCE TAL COMO SOLICITAN EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

"II BIENES A CONTRATAR

2.4 CARACTERISTICAS TECNICAS ITEMXPAQTE 02

ITEM 1: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria se sirva ampliar la presentación de la longitud y considerar a partir de 1 IN A 1 1/4 IN ; ya que la longitud no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas, esta longitud favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando la probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa incrementando los tiempo de permanencia del dispositivo vascular. La terapia intravenosa periférica tiene como objetivo transfundir soluciones al acceso vascular ya sea continua o intermitente por ello, los criterios de elección que se deben de considerar al elegir un dispositivo vascular periférico son: la edad, duración prevista del tratamiento, tipo de terapia, tipo de medicamento, las características vasculares del paciente, comorbilidades del paciente, y el ámbito de atención. Asimismo, la medida de 1 1/4 in es la más solicitada por el usuario.

"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.4 Página: 34

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE ACOGE EN SU OBSERVACION

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

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 A 1/4 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Se solicita al comité de selección incluir en el requerimiento de documentación obligatoria para acreditar cumplimiento del dispositivo medico la presentación de Informe técnico y/o catalogo y/o Folletería y/o manual y/o instructivos y/o Carta de fabricante, emitidos por el fabricante o dueño de la marca, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a oferta declarado en las características técnicas del producto.

"

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE ACOGE A SUS OBSERVACIONES

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

Informe técnico y/o catalogo y/o Folletería y/o manual y/o instructivos y/o Carta de fabricante

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:21:50

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

"CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

V. REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS

5.2 Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprende las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los píses de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.

Se solicita al comité se sirva considerar a la ISO 13485 como estándar internacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta ISO es aplicable para dispositivos médicos."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: V Literal: 5.2 Página: 40

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:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA A SUS OBSERVACIONES SE ACOGE A SU OBSERVACION, PUESTO QUE SE considera a la ISO 13485 como estándar internacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta ISO es aplicable para dispositivos médicos."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:45

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

se observa en el requerimiento del ítem paquete N° 1 ítem n° 20 (TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO X 50 DETERMINACIONES)
solicito por favor al comité retirar dicho ítem del paquete ya que es un producto de laboratorio y el paquete son productos de material medico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.1 Literal: 1.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USAURIA SE ACOGE PARCIALMENTE, YA QUE SON INSUMOS DE LABORATORIO SE RETIRA DEL ITEMxPAQTE N° 01 Y SE INCORPORARA EN UN NUEVO ITEM

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:38:40

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Item Paquete 2

Sub Item 1 - CATÉTER ENDOVENOSO

PERIFÉRICO N° 20 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la medida del catéter corresponde a 20G 1 1/4"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.1 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN CONSULTA CON EL ÁREA USUARIA SE ACOGE A SU OBSERVACIÓN

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

CATÉTER ENDOVENOSO

PERIFÉRICO N° 20 G X 1 A 1 1/4 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:38:40

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

Solicitamos al Comité Especial, que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos 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: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE ACOGE A SUS OBSERVACIONES, SE considera como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:38:40

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el certificado de BPDyT no corresponde para dispositivos médicos por lo cual solicitamos sea retirado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ENCONSULTA CON EL AREA USUARIA aclara que el certificado de BPDyT no corresponde para dispositivos médicos por lo cual se retira

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:38:40

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

2.4 Características tecnicas item x paquete 2

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 1

Solicitamos al Comité Especial, aclara que las medidas mencionadas corresponden a las siguientes.

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G 1 1/4" y

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G x 3/4

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

Literal: 3.1

Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE ACOGE A SUS OBSERVACIONES

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

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G 1 1/4" y

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G x 3/4

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:38:40

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con membrana de multiple acceso que controla el fluo de sangre que sale del cateter.

Con la intencion de promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial, considerar la característica con membrana de multiple acceso que controla el fluo de sangre que sale del cateter, como opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, SE MANTIENE TAL COMO LO SOLICITAN EN LAS BASES

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

null