

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA |
| Nomenclatura : | AS-SM-3-2023-UEHAL-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO |

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 17/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 18:02:14

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, en las especificaciones técnicas solicitan como documento de habilitación lo siguiente:

- Certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT), vigente a nombre del postor.

Acreditación:

Copia del Certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT), emitido por la Autoridad Regional de Salud, de acuerdo a lo establecido en el D.S. 014-2011-SA.

Al respecto, observamos que, en conformidad con lo indicado en el ¿V. ámbito de aplicación¿ de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, el Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En ese sentido, solicitamos que confirme que el certificado de BPDyT aplica sólo a los productos farmacéuticos y no a los dispositivos médicos ya que estos no requieren de ¿requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿.

Por lo expuesto solicitamos, excluir dicho requerimiento de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: -

Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION. SE EXCLUIRA COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

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

SE EXCLUIRA COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20462793791 | Fecha de envío : | 17/05/2023 |
| Nombre o Razón social : | FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. | Hora de envío : | 18:02:14 |

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, en las especificaciones técnicas solicitan:

- A8: Vida útil: 2 años

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección, reducir el plazo de la vida útil de los productos quedando de la siguiente manera:

- A8: Vida útil: Mayor a 12 meses con carta de canje.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, EN ARAS DE CONTAR CON PLURALIDAD DE POSTORES

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

"A8: VIDA UTIL: MAYOR A 12 MESES CON CARTA DE CANJE

ASI MISMO NOS ACOGEMOS A LA OBSERVACION EN EL CASO DEL SET DE LINEAS AÑADIENDO EL ITEM A18 Y B16

DEBE DECIR:

A18 VIDA UTIL: MAYOR A 12 MESES CON CARTA DE CANJE

B16 VIDA UTIL: MAYOR A 12 MESES CON CARTA DE CANJE

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 17/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 18:02:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, solicitan lo siguiente:

- Plazo de entrega.- 05 DIAS COMPUTADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN

Al respecto solicitamos la ampliación del plazo de entrega debido que somos una empresa ubicada en el departamento de Lima por lo que solicitamos ampliar el plazo, quedando de la siguiente manera:

- Plazo de entrega.- 10 DIAS COMPUTADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN

Con la finalidad de promover la participación de postores y la pluralidad de ofertas

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** - **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

S EACOGE LA OBSERVACION EN ARAS DE REALIZAR UNA EJECUCION CONTRACTUAL EFICIENTE

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

PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIO, CONTABILIZADOS DESDE EL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20462793791 | Fecha de envío : | 17/05/2023 |
| Nombre o Razón social : | FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A. | Hora de envío : | 18:02:14 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección en el capítulo I de generalidades, se detalla los siguiente:

- Ítem 1: SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO
- Ítem 2: CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO PARA HEMODIALISIS X 650 GR

Al respecto, solicitamos aclarar si se trata de dos ítems independientes o de un paquete como figura en la ficha. Solicitamos aclarar nuestra duda para evitar confusiones

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** - **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, POR SER UNA CONSULTA. AL RESPECTO ACLARAMOS QUE ES UNA CONTRATACION DE UN SOLO PAQUETE, EL CUAL CUENTA CON DOS BIENES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

Ruc/código : 20608675028

Fecha de envío : 17/05/2023

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.

Hora de envío : 20:20:59

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases se solicita presentar la documentación referente a las Buenas Practicas de Distribución y Transporte (BPDT). Para ser precisos este requerimiento solo 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, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿ Indicado en el artículo N° 2 de la R.M N° 1000-2016/MINSA.

Por ello, observamos esta solicitud, puesto que NO APLICA presentar el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, ya que el requerimiento o contratación no es para productos farmacéuticos o dispositivos médicos que requieran refrigeración, sino que el presente proceso es para la adquisición de Set de Líneas para Hemodiálisis, que son productos que no requieren ninguna refrigeración.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Art 2 Principios que rigen las contrataciones a) Libertad de concurrencia f) Eficacia y eficiencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, EN ARAS DE NO LIMITAR LA PARTCIPACION DE POTENCIALES POSTORES

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

SE EXCLUIRA EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20608675028 | Fecha de envío : | 17/05/2023 |
| Nombre o Razón social : | ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. | Hora de envío : | 20:20:59 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la pág. 23 de las Bases, especificaciones técnicas de Set de Línea para Tratamiento de Hemodialisis, en el literal B1 "Línea Venosa" señalan "...lugar de inyección con protector para prevenir punciones accidentales con agujas".

Se solicita aclarar este punto, teniendo en cuenta que al ser puerto autosellable se elimina el riesgo de punción accidental.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** B - B1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

PARA DEJAR CLARO EL ITEM SE ELIMINARA LUGAR DE INYECCIÓN CON PROTECTOR PARA PREVENIR PUNCIONES ACCIDENTALES CON AGUJAS

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

"DEBE DECIR:
B1 DISPOSITIVO
AUTOSELLABLE, CODIFICADO
EN COLOR AZUL, PARA TOMAS
DE MUESTRA."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20608675028 | Fecha de envío : | 17/05/2023 |
| Nombre o Razón social : | ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. | Hora de envío : | 20:20:59 |

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Estimado Comité,

En aras de fomentar la pluralidad de postores y que sea una competencia justa y no parcializada.

Sírvanse a ampliar el método de esterilización puesto que el solicitado en su expediente de contratación es "E-BEAM" correspondiente a la empresa "FRESENIUS MEDICAL CARE".

La finalidad del metodo de esterilización es garantizar que el producto sea esteril. Además existen otros metodos de esterilización como Rayos Gamma, oxido de etileno, entre otros que cumple los parámetros mínimos.

Asimismo, como prueba de ello, en la ficha técnica IETSI utilizada como sustento técnico para las contrataciones públicas realizadas por el Seguro Social de Salud se puede corroborar la variedad de métodos de esterilización permitiendo así el acceso a mayores proveedores

Por lo expuesto, solicitamos encarecidamente al comité ampliar el metodo de esterilización a los previamente mencionados en función del Art 2. de la Ley N° 30225

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

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

Art 2. Principios que rigen las contrataciones Pluralidad de Postores Libertad de Concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la observacion, se aceptara cualquier otro tipo de metodo de esterilizacion, siempre y cuando sea acreditado por un ente rector y cumpla los parametros minimos

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

S EACEPTARA CUALQUIER METODO DE ESTERILIZACION, SIEMPRE Y CUANDO CUMPLA CON LOS PARAMETROS MINIMOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20608675028 | Fecha de envío : | 17/05/2023 |
| Nombre o Razón social : | ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. | Hora de envío : | 20:20:59 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la pág. 28 de las Bases, precisamente en las Especificaciones Técnicas del ITEM II en el literal A9 se visualiza "Tener en cuenta la imagen referencial".

Realizando la revisión de la misma, solicitamos al comité añadir la imagen referencial puesta que no se encuentra en el expediente de Contratación

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA OBSERVACION, SE ADJUNTARA LA IMAGEN REFERENCIAL"

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

"SE ADJUNTARA LA IMAGEN REFERENCIAL"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20608675028 | Fecha de envío : | 17/05/2023 |
| Nombre o Razón social : | ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. | Hora de envío : | 20:20:59 |

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la pagina 28 de las Bases, para ser exactos en las Especificaciones Técnicas del ITEM II en el literal A2 "Condiciones Biologicas (Libre de Endotoxinas bacterianas)

De acuerdo al ISO 23500-4 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies señalan que el al no ser un producto estéril, es esperable que haya un límite permitido no mayor a 0.5 EU/ml.

Por lo argumentado, solicitamos se amplie hasta un limite de Endotoxinas Bacteriana no mayor a 0.5 EU/ml con la finalidad de no limitar nuestra participación y aumentar la pluralidad de postores

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

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

Art 2. Principios que rigen las contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION EN ARAS DE NO LIMITAR LA PARTICIPACION DE POTECIALES POSTORES

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

SE AMPLIARA HASTA UN LIMITE DE ENDOTOXINAS BACTERIANA NO MAYOR A 0.5 EU/ML

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO Y CARTUCHO DE BICARBONATO DE SODIO EN POLVO

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20608675028 | Fecha de envío : | 17/05/2023 |
| Nombre o Razón social : | ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. | Hora de envío : | 20:20:59 |

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Estimado Comité,

Nuestra Representada ha visualizado que para el presente proceso de selección no se evidencia el Anexo N° 08 correspondiente a la "Experiencia del Postor"

Cabe señalar que, al ser dispositivos médicos de CLASE III, es decir, que el riesgo es muy alto ya que son sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. Por lo expuesto, es IMPRESCINDIBLE que el presente proceso de selección cuente con experiencia acreditada por los proveedores ya que al no contar con experiencia del postor cualquier empresa podría presentar su oferta sin tener experiencia en el rubro, exponiendo a los pacientes del Hospital Antonio Lorena a complicaciones futuras.

Aunado a ello, debemos indicar que es la primera Entidad que dentro de su expediente no consigna la experiencia del postor teniendo en cuenta que la PRESENTE CONTRATACIÓN hace alusión a la atención de dispositivos médicos para una ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, para lo cual el expediente de contratación debe ser lo más diligente y estricto posible en la evaluación y calificación de las ofertas de los postores.

Nuestra Representada considera fundamental que el comité de selección incluya anexo n° 08 "Experiencia del postor" en su expediente de contratación y además considerar para la acreditación de la experiencia: SUMINISTRO / COMERCIALIZACIÓN U VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL AREA DE NEFROLOGIA O HEMODIALISIS U MATERIAL MEDICO DE USO HOSPITALARIO.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 8 **Literal:** - **Página:** 50

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

Art 2. Principios que rigen las contrataciones Eficiencia y Eficacia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, EN ARAS DE CONTAR CON POSTORES QUE GARANTICEN LA EXPERIENCIA SE SOLICITARA EL REQUISITO DE CALIFICACION EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

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

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 250,000.00 (Doscientos Cincuenta Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/.60,000.00 (Sesenta Mil con 00/100 Soles). Se consideran bienes similares a los siguientes: - -- VENTA DE CONCENTRADO DE BICARBONATO EN POLVO PARA TRATAMIENTOS DE HEMODIALISIS.

VENTA DE SET DE LINEA ARTERIOVENOSAS PARA TRATAMIENTO DE HEMODIALISIS.