

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 18:48:17

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

En relación al numeral 1.9.PLAZO DE ENTREGA (páginas 16 de las presentes bases), mencionan que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 (diez) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra; considerando los tiempos de importación, desaduanaje, transporte, y las coyunturas actuales en las que vivimos como son factores climáticos, políticos, e incluso los rebrotes de COVID-19 y los retrasos que se ha visto que esto genera a nivel mundial, entre otros factores más, esto puede superar los diez (10) días calendario mencionados en el presente requerimiento; lo cual generaría ventaja a aquellos postores que tengan los bienes y/o equipos ya en stock o que se tenga que importar los bienes con anterioridad sin tener la certeza de ser adjudicados con la buena pro para poder cumplir con el plazo de entrega señalado; por lo cual solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, amplíe este plazo de entrega de los bienes de la presente convocatoria a treinta (30) días calendarios como máximo para la primera entrega, contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

**Numeral:** 1

**Literal:** 1.9

**Página:** 16

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA del área usuaria, y conforme a lo establecido en el artículo 16° de la LCE, y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, indicar que el plazo de entrega se encuentra en las especificaciones técnicas que fueron parte del estudio de mercado, por lo tanto se ratifica con el plazo de entrega de 10 días calendarios, por lo que el postor debe ceñirse a lo establecido en las bases del procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEAPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	18:48:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto al MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBIO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO (página 22 de las presentes bases), mencionan en la composición: caldo tripticasa de soya más caldo de infusión cerebro corazón, enriquecido con menadiona y hemina para el aislamiento de microorganismos difíciles, aminoácidos y carbohidratos; teniendo en cuenta que en el mercado existen diferentes marcas que cuentan con estos medios de hemocultivo validados con más de siete cepas ATCC de referencia y que además contienen Factores V y X que permiten el aislamiento de microorganismos difíciles, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, acepte los componentes de acuerdo a cada fabricante para este tipo de frascos de hemocultivo, con el fin de promover la pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA del área usuaria, y conforme a lo establecido en el artículo 16° de la LCE,y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se aclara que en relación a la composición del medio de hemocultivo aerobico adulto automatizado, este debe contener minimamente lo detallado en las especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 18:48:17

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a las Especificaciones Técnicas del equipo, no se encuentran detalladas en las presentes bases. Solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria incluya las especificaciones técnicas del equipo o indique si aceptará Analizador Automatizado para Hemocultivos con metodología colorimétrica y capacidad de procesar 60 frascos en simultáneo.

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 22

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

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

El Representante del Órgano Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, y conforme a lo establecido en el artículo 16° de la LCE, y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se acepta su consulta por lo que se adicionará en las especificaciones

técnicas las características del equipo así mismo. Se aceptaría analizador con capacidad para 60 frascos en simultáneo.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEAPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:11:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA :

¿ Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra

ESPECIFICACIONES TECNICAS , Lugar y Plazo de Ejecución (Opcional)

¿ Los Productos serán ingresados al almacén del Hospital. Plazo de Ejecución en 10 días calendarios una vez suscrito su contrato¿

Solicitamos al Comité de selección en coordinación con el área usuaria definir cual de las dos apreciaciones es la correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, aclara que el plazo se contabilizara a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en las bases estandarizadas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEAPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:34:42

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria debido a que muchos de los productos vienen con vigencia de 08 a 12 meses saliendo de casa matriz .Solicitamos que el comité especial acepte que la fecha de vencimiento sea no menor a 06 meses para permitir la pluralidad de postores y/o marcas.

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

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

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

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, y conforme a lo establecido en el artículo 16° de la LCE,y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado,acepta su solicitud con el fin de permitir mayor participación y pluralidad de postores, por lo que se modificara en las bases integradas

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

CON MOTIVO DE LA INTEGRACIÓN SE HARA LA SIGUIENTE PRECISIÓN: Fecha de vencimiento no menor a 06 meses con carta de compromiso para el cambio del producto por vencimiento

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEAPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:34:42

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Entendemos que existió un error tipo gráfico de omisión y entendemos que para una buena recuperación de microorganismos están deben tener la siguiente característica : Perlas polimericas absorbentes que existió para la neutralizacion de antibióticos , sin esta podría haber una alta tasa de falsos negativos ya que la mayoría de pacientes ya están tomando antibióticos cuando se realiza la toma de muestra de hemocultivos. Solicitamos al comité especial si nuestra apreciación es la correcta.

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

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

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

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, y conforme a lo establecido en el artículo 16° de la LCE,y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado,acepta su solicitud por lo que se modificara en las bases integradas

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

CON MOTIVO DE LA INTEGRACION SE HARA LA SIGUIENTE PRECISION: Composición: caldo tripticasa de soya más caldo infusión cerebro corazón, enriquecido con menadiona y hemina para aislamiento de microorganismos difíciles, aminoácidos y carbohidratos; anticoagulante el polianetol sulfonato de sodio y Perlas poliméricas y/o resinas absorbentes que permite la neutralización de antibióticos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:34:42

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial que la presentación sea de acuerdo al fabricante siempre y cuando se realice la entrega final del requerimiento , ya que nuestro producto es presentación por 100 frascos. Solicitamos al comité especial si nuestra apreciación es la correcta y se permita la fabricación de acuerdo al fabricante.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 22

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

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

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria,y conforme a lo establecido en el artículo 16° de la LCE,y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, acepta su solicitud, la presentación es por caja y puede ser de acuerdo al fabricante siempre que se respete la cantidad total solicitada

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:34:42

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Entendemos que existió un error tipo gráfico de omisión y entendemos que para una buena recuperación de microorganismos están deben tener la siguiente característica : Recuperación de microorganismos de un 98 por ciento a mas para una entrada demorada de 48 horas. Solicitamos al comité especial si nuestra apreciación es la correcta.

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

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

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

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, y conforme a lo establecido en el artículo 16° de la LCE,y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado,acepta su solicitud por lo que se modificara en las bases integradas

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

CON MOTIVO DE LA INTEGRACIÓN SE HARA LA SIGUIENTE PRECISIÓN:

recuperación de microorganismos un 90% o más en 48 hrs

- Tasa de

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEAPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:34:42

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Entendemos que existió un error tipo tipográfico y se omitió que las botellas para medio para hemocultivo aerobio adulto automatizado en frasco sea certificado por la FDA ya que esta te avala que el producto sea de calidad para el diagnostico de SEPSIS. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria si nuestra apreciación es la correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, y conforme a lo establecido en el articulo 16° de la LCE,y articulo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado,acepta su solicitud por lo que se modificara en las bases integradas

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

CON MOTIVO DE LA INTEGRACION SE HARA LA SIGUIENTE PRECISIÓN: - Los Frasco deben tener certificado por la FDA, CE ó ISOS de acuerdo a cada fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:34:42

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria que la experiencia del postor en la especialidad NO sea por la venta de bienes similares a las que indica el requerimiento : Venta de reactivos e insumos de microbiología y/o laboratorio , por lo cual solicitamos al comité especial que se modifique tal requerimiento y sea por la venta de hemocultivos ya que es el bien similar a este proceso ya que así se permitirá que el post venta sea el adecuado para una prueba tan importante como son los hemocultivos.

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:

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, y conforme a lo establecido en el artículo 16° de la LCE,y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado,por lo que con el fin de permitir mayor participación y pluralidad de postores, NO acepta su solicitud, por cuanto debe ceñirse a lo establecido en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 20:18:54

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admisión de la oferta se indica:

"Adjuntar fichas técnicas y/o catálogos y/o folletos del bien ofertado con el cual acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas".

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con una carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 2.2.1.1      **Página:** 18

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

art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estad

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

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, acepta la solicitud: se adicionara en las las bases.

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

CON MOTIVO DE LA INTEGRACION SE HARA LA SIGUIENTE PRECISION: e) Adjuntar fichas técnicas y/o catálogos y/o folletos y/o carta del fabricante de la marca del bien ofertado con el cual acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA-HOSPITAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HHUT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDIO PARA HEMOCULTIVO AEROBICO ADULTO AUTOMATIZADO EN FRASCO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE -TACNA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 20:18:54

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Observación:

Según el literal A - Capacidad Legal, del punto 3.2 - Requisitos de Habilitación (pag.25), no se permite presentar otros documentos para acreditar el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura - BPM. En ese sentido, al no permitir otros documentos que cumplan la misma función, se estaría limitando la concurrencia de postores.

Por tal motivo, solicitamos al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, acepte acreditar el requerimiento del BPM con la presentación del ISO 13485, ya que cumplirla la misma función. Y de ese modo permitir la participación de mas postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

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

El Representante del Organo Encargado de las Contrataciones en atención al INFORME N° 138-20223- DPCy AP-HHUT-DRSST/GOB.REG.TACNA emitido por el área usuaria, y de acuerdo diversos pronunciamiento emitidos por el osce,y con la finalidad de permitir mayor participacion d epostores , Se se aceptará tambien los siguientes : Certificado ISO 13485 , FDA,CE como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo médico¿vigente a la fecha de presentación de propuestas.

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

CON MOTIVO DE LA INTEGRACION SE HARA LA SIGUIENTE PRECISION Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, (BMP) o Certificado ISO 13485 o FDA o CE como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo médico, vigente a la fecha de presentación de propuestas