

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 16/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 13:27:47

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita incluir expresamente como base legal, la Ley N° 29459, Ley de los productos Farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como el D.S. 016-2011-SA y modificatorias; toda vez, que el producto solicitado tiene normativa especial que lo regula.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap I

Literal: 1.11

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta, el Comité de selección acoge lo solicitado y se agregará como parte de la BASE LEGAL la Ley N° 29459, Ley de los productos Farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como el D.S. 016-2011-SA y modificatorias.

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

Agregar a las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.11. BASE LEGAL:

- Ley N° 29459, Ley de los productos Farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como el D.S. 016-2011-SA y modificatorias.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	13:27:47

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

i) del Certificado o protocolo de análisis: el primer párrafo requiere "(¿) deberá estar suscrito por el analista o profesionales responsables con firma original (¿)". Al respecto, solicitamos se amplíe a firma digital o electrónica, las mismas que tienen plena validez legal y su uso se amplió durante la pandemia, por ello el Perú generó el marco normativo para la firma electrónica. Adicionalmente, el D.S. 016-2011-SA, no solicita que se consigne firma "original" solamente describe que debe ser "suscrito" por el profesional responsable de control de calidad; en ese sentido, por el criterio de especialidad normativa y por aplicación del Principio de Libertad de concurrencia de la ley de contrataciones (art.2 inc. a), solicitamos se acepte lo indicado.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

D.S. 016-2011-SA: Definiciones numeral 12.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta, el Comité de selección, ACOGE lo solicitado y se aceptará también la presentación del Certificado o protocolo de análisis con firma digital o electrónica del profesional responsable de control de calidad. Así mismo ceñirse a la absolución N° 03.

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

Agregar a las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Certificado o protocolo de análisis, (...)

se aceptará también la presentación del Certificado o protocolo de análisis con firma digital o electrónica del profesional responsable de control de calidad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 16/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 13:27:47

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

i) del Certificado o protocolo de análisis: requiere copia simple del certificado de análisis del dispositivo médico, se solicita se confirme que el documento adjunto debe estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. De acuerdo al D.S. 016-2011-SA no se estipula que el protocolo o certificado de análisis deba contener requisitos especiales como: fecha de análisis y/o emisión del documento, motivo por el cual solicitamos se retire este requisito o se considere entre las alternativa la fecha de término de los análisis, considerado al final del certificado de análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

D.S. 016-2011-SA. Definiciones numeral 12.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta, el comité de selección ACOGE lo solicitado, así mismo se considerará como alternativa la fecha de termino de los analisis, estipulado al final del certificado de analisis. Así mismo ceñirse a la absolución N° 02

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

Modificar en las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

DICE:

i) Certificado o protocolo de análisis, (...)

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, (...)

DEBE DECIR:

i) Certificado o protocolo de análisis, (...)

(...) debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, se podrá considerar de forma alternativa la fecha de término de los analisis estipulado al final del certificado de analisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. (...)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	13:27:47

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De las características: Se solicita se incluya LA ESTERELIDAD como condición biológica adicional a las señaladas en las EETT: "atóxico, no pirógeno, hipo alergénico"; considerando que por la naturaleza del uso y en congruencia a lo descrito para el certificado de análisis en el cual se solicita se incluya el certificado de esterilización, se entiende que debe ser un producto estéril.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta el área usuaria, ACOGE lo solicitado y se incluirá en las características del producto sea ESTERIL.

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

Agregar a las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

CARACTERÍSTICAS:

DICE:

- Condiciones biológicas: atóxico, no pirógeno, hipo alergénico

DEBE DECIR:

- Condiciones biológicas: atóxico, no pirógeno, hipo alergénico y estéril.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código : 20381450377

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Fecha de envío : 16/05/2023

Hora de envío : 13:27:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se solicita se considere el envase mediato como Embalaje considerando que el manual de BPM se refiere al envase mediato o secundario como envase definitivo dentro del cual se coloca el envase primario, considerando también que el envase mediato tiene características que puede ser un cartón resistente que garantice la integridad y conservación del producto con el cual se hizo la importación y protegió al producto en todo su recorrido. En el manual de BPM sección definiciones pag 15 numeral 64) existe el concepto de embalaje aislante como grupo de elementos que parte del contenedor externo donde se coloca el producto terminado para que sea transportado y brinde protección. no existe el concepto de embalaje con "cajas" adicionales, nuevas que sean resistente. Solicitamos se modifique el requerimiento.

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

Literal: 3.1

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta el área usuaria, ACOGE lo solicitado y se aceptará el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garantizan la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución. Verificar la absolución N° 7 y 9

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

Agregar a las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE E INSTALACIÓN:

DICE:

- Embalaje

(¿)

DEBE DECIR:

- Embalaje (Opcional, para los envases mediatos que cumplen con las características que garantizan la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.)

(¿)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	13:27:47

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección precise cuántas bombas de infusión están solicitando para el proceso, respetando el criterio de equidad, considerando las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

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

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

D.S.082-2019-EF: ART.2 INC. I: EQUIDAD

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta el comite de seleccion precisa: que la Empresa ganadora deberá entregar al Hospital en calidad COMODATO, Equipos de Bomba de infusión nuevas con una anitguedad no mayor a un año o sistema actualizado y compatible los dispositivos medicos ofertados en una cantidad de : 50 BOMBAS DE INFUSION, así mismo deberá ser acreditado con una declaración jurada de entrega.

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

Agregar a las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

o) Declaración jurada de entregar en calidad de comodato: 50 bomba de infusión compatibles con las líneas ofertadas o más. El postor deberá señalar la antigüedad de los equipos ofertados que no deberá ser mayor a un año o equipos con sistema actualizado, para lo cual deberá adjuntar cualquier documento para la verificación del cumplimiento de esta característica que demuestre fehacientemente lo requerido, podrá ser acreditado con Declaración Jurada.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	13:33:15

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Respecto al punto V. Se solicita se considere el envase mediato como Embalaje considerando que el manual de BPM se refiere al envase mediato o secundario como envase definitivo dentro del cual se coloca el envase primario, considerando también que el envase mediato tiene características que puede ser un cartón resistente que garantice la integridad y conservación del producto con el cual se hizo la importación y protegió al producto en todo su recorrido. En el manual de BPM sección definiciones pag 15 numeral 64) existe el concepto de embalaje aislante como grupo de elementos que parte del contenedor externo donde se coloca el producto terminado para que sea transportado y brinde protección. no existe el concepto de embalaje con "cajas" adicionales, nuevas que sean resistente. Solicitamos se modifique el requerimiento.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 3.2 **Página:** 23

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

D.S. N° 021-2018-SA y R.M. N° 132-2015-MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta el área usuaria, ACOGE lo solicitado y se aceptará el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución. Verificar la absolución N° 5 y 9

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

Agregar a las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE E INSTALACIÓN:

DICE:

- Embalaje

(¿)

DEBE DECIR:

- Embalaje (Opcional, para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.)

(¿)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:28:31

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Característica: Volumen de purgado aproximado 0.8 ml.

Solicitamos al Comité, ampliar el rango y aceptar el volumen de llenado a 0.9 ml/m.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta el área usuaria, ACOGE lo solicitado y se aceptará ampliar el volumen de llenado a 0.9ml/m.

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

Agregar a las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

CARATERÍSTICAS:

DICE:

- Volumen de purgado aproximado 0.8 ml pro metro.

DEBE DECIR:

- Volumen de purgado aproximado 0.8 ml a 0.9 ml por metro.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:28:31

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Embalaje

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta el área usuaria, ACOGE lo solicitado y se aceptará el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución. Verificar la absolución N° 5 y 7

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

Agregar a las bases y en todos sus extremos:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE E INSTALACIÓN:

DICE:

- Embalaje

(¿)

DEBE DECIR:

- Embalaje (Opcional, para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.)

(¿)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HRDMIEC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PARA EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 16/05/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 17:28:31

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Garantía comercial - carta de canje.

Solicitamos al Comité, aclarar que la carta de canje, corresponde a vicios ocultos o a productos que no cumplan con el vencimiento mínimo solicitado en las bases.

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

Literal: 3.1

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Vista la consulta el área usuaria aclara que la carta de canje corresponde en el caso que los bienes hayan sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto, vicio oculto durante la vida útil del producto o por vencimiento solicitado en las bases.

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

SIN MODIFICACIÓN.