

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LANCETA DESCARTABLE RÉTRACTIL GRADUABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código : 20600258118

Fecha de envío : 21/04/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION MDC PERU S.A.C.

Hora de envío : 16:15:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Según ficha de homologación aprobada para las características de las lancetas descartables retractil 23G graduable x 1.3 mm, 1.8mm , 2.3mm , se ha establecido el CONTROL DE CALIDAD, para dichas lancetas, el cual deberá ser realizado por el centro nacional de control de calidad (CNCC) del instituto nacional de salud INS o por cualquier laboratorio de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Siendo estas pruebas las de esterilidad y de resistencia a la corrosión, debemos de indicar que este control de calidad, incluye el acta de muestreo y el informe de ensayo emitido por INS, y solo se aplica a las entregas parciales o cuando corresponda efectuar un control de calidad según cronograma establecido por la entidad.

Asi mismo este control de calidad, tiene un costo elevado el cual es asumido e integrado al precio final de las lancetas y conlleva a un tiempo de realización de las pruebas.

Debemos de indicar que la ficha es muy clara e indica lo siguiente, en el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impide o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

Solicitamos al comité, que nos indique si la entidad, se EXIMIRA de la exigencia de presentar el certificado de control de calidad (acta de muestreo e informe de ensayo emitido por INS o alguno de sus laboratorios acreditados)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Prevía evaluación técnica del área usuaria, el comité de selección, aclara que tiene que cumplir con la documentación solicitada en la ficha de homologación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LANCETA DESCARTABLE RÉTRACTIL GRADUABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código :	20600258118	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MDC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:15:02

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según ficha de homologación en su numeral 2.1 , ha indicado la característica de la aguja , la cual deberá estar estéril y cumplir con lo establecido en el capitulo 71 de la norma de referencia USP, asi mismo el área usuaria SISMED ha indicado en la pagina 28 de las bases que la lanceta se estéril según norma internacional ISO 11135

Debemos de indicar que para demostrar esta exigencia y dar conformidad y seguridad a la esterilización de la aguaja de la lanceta, el documento oficial es el CERTIFICADO DE IRRADIACION de rayos gamma de cobalto -60 emitido por una empresa internacional que cumpla con la certificación ISO 13485 e ISO 11137

El solicitar la certificación ISO 11135 para la esterilidad de la aguja de la lanceta, corresponde, a la esterilización por medio de óxido de etileno y no de rayos gamma de cobalto, sin embargo en la misma ficha de homologación pagina 21 en la nota 01 se indica claramente que la esterilización puede llevarse a cabo por radiación gamma u otro método de esterilización , de acuerdo a la norma autorizada en su registro sanitario

Solicitamos al comité, que permita para demostrar la esterilidad de la aguja de la lanceta sea por medio de la presentación de la certificación de IRRADICION de rayos gamma o por medio de óxido de etileno, según ISO 11137 e ISO 11135

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Previa opinión técnica del área usuaria, el comité de selección, aclara que tiene que cumplir con la nota 1 y la documentación solicitada en la ficha de homologación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LANCETA DESCARTABLE RÉTRACTIL GRADUABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código :	20600258118	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MDC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:15:02

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

La entidad ha solicitado la presentación de una declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición, conforme al plazo y los alcances establecidos en las especificaciones técnicas.

Debemos de indicar que la fecha de vencimiento de las lancetas es mayor a los 24 meses en todos los casos pudiendo llegar a 36 meses, el solicitar una declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición, no tiene sentido, ya que la rotación de las lancetas es casi inmediata y de uso continuo.

Solicitamos al comité que elimine de las bases la exigencia de la presentación de una declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición y que se ratifique la exigencia de el vencimiento se mayor a los 02 años

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.1 **Literal:** e **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Prevía opinión técnica del área usuaria, el comité de selección aclara que, se tiene que cumplir con la documentación solicitada en la ficha de homologación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LANCETA DESCARTABLE RÉTRACTIL GRADUABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 24/04/2023

Hora de envío : 11:06:17

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"Observamos que, en el apartado documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: Presentar Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA)
Por lo cual solicitamos al digno Comité de Selección suprimir lo señalado y/o considerar el BPA en tramite de renovación, con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores."

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Prevía opinión técnica del área usuaria, el comité de selección, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, se solicita el certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento vigente.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LANCETA DESCARTABLE RÉTRACTIL GRADUABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código :	20429030782	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.	Hora de envío :	12:05:46

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el punto 3 CONTROL DE CALIDAD. Solicitan Certificado de calidad del bien. Señalan que debe ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier Laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. Consultamos al comité si ¿Aceptan que el certificado del Centro Nacional de Salud (INS) sea opcional?

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Previa opinión técnica del área usuaria, el comité de selección, se aclara que se tiene que cumplir con la documentación solicitada en la ficha de homologación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE LANCETA DESCARTABLE RÉTRACTIL GRADUABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD HUAMANGA.

Ruc/código :	20534475897	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION LYACOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:39:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo señalado en las especificaciones técnicas se adjunta la FICHA DE HOMOLOGACION en el cual se hace referencia al INFORME DE ENSAYO emitido CNCC (Centro Nacional de Control de Calidad) . Como es de conocimiento del COMITE El dueño de la marca ACCUCHEK - Laboratorios ROCHE cumple los estándares más altos y estrictos de la industria farmacéutica a nivel mundial de esta manera SOLICITAR que los documentos tecnicos talas como el CERTIFICADO DE BIOCOMPATIBILIDAD (Seguridad Biológica) más el protocolo de análisis Clínico sea el documento obligatorio a presentar.

Acápíte 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:

Previa opinión técnica del área usuaria, el comité de selección, aclara que tiene que cumplir con la documentación solicitada en la ficha de homologación.

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

null