

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/11/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:18:08

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (5) días calendarios, el mismo que se computa a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 5 días calendario.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega en DIEZ (10) DÍAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 7 de la página 22 de las Bases)

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

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a opinión técnica del área usuaria donde precisa: esta Unidad acepta el plazo de entrega en diez (10) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra al correo electrónico del contratista, en tal sentido, el comité de selección, ABSUELVE LA CONSULTA.

Considerando el artículo 29.8. de la Ley de contrataciones del Estado: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

**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-SM-17-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:18:08

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que solo con el anexo d) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1. del Capítulo III se acrediten las especificaciones técnicas; no obstante, siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, catálogos o cartas de fabricante, para lo cual la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se acrediten documentalmente las siguientes especificaciones técnicas:

**MICROCUBETAS DESCARTABLES:**

- MATERIAL: POLIESTIRENO.
  - PERMITE LA DETERMINACION FOTOMÉTRICA DE LA HEMOGLOBINA.
  - PERMITE TRABAJAR CON SANGRE CAPILAR, VENOSA O ARTERIAL.
  - PRINCIPIO DE MEDICION FOTOMÉTRICA DE ABSORCIÓN ÓPTICA.
  - TAMAÑO ADECUADO PARA 08 UL DE MUESTRA.
- (Descritas en la página 21 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** d    **Página:** 16

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

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

De acuerdo a opinión técnica del área usuaria donde precisa: en el caso que el certificado de análisis no haya considerado todas las características específicas solicitadas en las especificaciones técnicas, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características., en tal sentido, el comité de selección, ABSUELVE LA CONSULTA.

Considerando el articulo 29.8. de la Ley de contrataciones del Estado: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

**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-SM-17-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:18:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2 de la Página 23 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Protocolo de Análisis del bien y/o Certificado de Análisis.

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: A      Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a opinión técnica del área usuaria donde precisa: en el caso que el certificado de análisis no haya considerado todas las características específicas solicitadas en las especificaciones técnicas, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características, en tal sentido, el comité de selección, ABSUELVE LA CONSULTA.

Considerando el articulo 29.8. de la Ley de contrataciones del Estado: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

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-SM-17-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:18:08

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2 de la Página 23 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Protocolo de Análisis del bien y/o Certificado de Análisis.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a opinión técnica del área usuaria donde precisa: se ACLARA que el certificado de Análisis deberá contener la firma del Analista y del Director Técnico del Postor. en tal sentido, el comité de selección, ABSUELVE LA CONSULTA.

Considerando el articulo 29.8. de la Ley de contrataciones del Estado: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

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-SM-17-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:18:08

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 3.2 de la Página 23 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que para acreditar correctamente este extremo de las Bases se añada la siguiente descripción:

¿Se acreditará con certificado de buenas prácticas de almacenamiento original o copia simple, vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre del postor¿.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: A      Página: 23**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

De acuerdo a opinión técnica del área usuaria donde precisa: se ACLARA que la copia del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene que estar vigente hasta dar la conformidad del bien ofertado. La copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo al marco normativo vigente, en el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.. en tal sentido, el comité de selección, ABSUELVE LA CONSULTA.

Considerando el articulo 29.8. de la Ley de contrataciones del Estado: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

**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-SM-17-2023-GRA/REDHGA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:18:08

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En el literal B de la página 24 de las Bases se indica que se consideran como bienes similares a los siguientes:

-Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MEDICOS

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección PRECISE que se consideran como bienes similares a DISPOSITIVOS MEDICOS DE LABORATORIO.

Solicitamos amablemente se efectúa dicha aclaración para la integración de Bases.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

De acuerdo a opinión técnica del área usuaria donde precisa:se ACLARA que se consideraran dispositivos médicos comprendidos Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en tal sentido, el comité de selección, ABSUELVE LA CONSULTA.

Considerando el articulo 29.8. de la Ley de contrataciones del Estado: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

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