

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro dializador para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:58:06

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 19 indican que la membrana del dializador debe ser de polisulfona. Sin embargo, en el mercado existen dializadores que cuentan con una membrana fabricada en polietersulfona, material que responde a la utilización de una tecnología más reciente que la polisulfona y que determina que la membrana no cuente con la presencia de Bisfenol A (sustancia cancerígena) lo que lo hace aún más biocompatible que los filtros que cuentan con membrana de polisulfona. Teniendo en cuenta los beneficios de las membranas de polietersulfona y en atención al Principio de Vigencia Tecnológica, el cual dispone que los bienes a adquirir deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad los fines para los que son requeridos, su inclusión dentro del requerimiento se traduciría en un beneficio para los pacientes.

En atención a lo señalado y con la finalidad de generar la concurrencia que le permita la Entidad obtener la oferta más ventajosa, ¿podría confirmar que, en los dos (2) subítems que conforman el paquete objeto de la convocatoria, se permitirá la oferta de filtros para hemodiálisis que cuenten con membrana de polietersulfona?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge consulta debido a los beneficios en el producto se aceptará la oferta de filtros para hemodialisis que cuenten con membrana de polietersulfona

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro dializador para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:58:06

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

El requerimiento comprende la compra de dializadores de alto y de bajo flujo. Sin embargo, la especificación técnica comprende valores de KUF de un dializador de bajo flujo.

En ese sentido y dado que, en el caso del dializador de alto flujo solo varía el valor del KUF, ¿Podría confirmar que, en el caso del dializador de alto flujo (subítem 2), aceptará que el valor máximo del KUF sea de 76 ml/hr/mmHg?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptara que el valor maximo del KUF sea de 76 ml/hr/mmHg

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de filtro dializador para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:58:06

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, en el mes de julio de 2017 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, publicó un comunicado en el que recomienda el uso de dispositivos médicos que no contengan Bisfenol A especialmente en pacientes de diálisis.

En el caso de los dializadores, en el mercado existen fabricantes que emplean el policarbonato para fabricar la carcasa y la polisulfona para fabricar la membrana; sin embargo, está demostrado que en ambos materiales se encuentra presente la molécula orgánica denominada bisfenol-A (BPA).

El bisfenol-A se libera cuando los productos elaborados en policarbonato o polisulfona (como es el caso de los dializadores) son expuestos a temperaturas superiores a 35° C y al ocurrir ello el bisfenol-A se transfiere al elemento que esté en contacto con esos productos.

En el caso de los dializadores (que son fabricados en policarbonato y/o cuentan con membrana de polisulfona) el bisfenol-A es transferido a la sangre del paciente. Ahora bien, aquella transferencia no es un hecho aislado, debido a que la sangre que fluye por el dializador (y consecuentemente por la membrana de polisulfona) que supera la temperatura de 35° C.

Es en atención a ello, que varios fabricantes de dializadores están optando por fabricarlos usando carcasas de polipropileno y membrana de polietersulfona con lo cual se elimina el Bisfenol A y DEHP.

¿Podría confirmar que están solicitando dializadores fabricados con carcasas de polipropileno y membrana de polietersulfona, es decir, dializadores libres de DEHP y Bisfenol A?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge consulta, teniendo en cuenta la salud de los pacientes se aceptan filtros para hemodialisis con carcasas de polipropileno y membrana de polietersulfona

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de filtro dializador para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:18:38

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el cuadro del punto 3. Características técnicas se indica para el ítem 01 y el ítem 02, el Rango de Bajo Flujo de 1.9 y Alto Flujo de 1.9 (las cuales corresponden a medidas impares)

Sin embargo, como es de su conocimiento, los fabricantes de dializadores optan por fabricarlos con un área de membrana PAR (1.6 m2, 1.8 m2, 2.0 m2, etc.) o IMPAR (1.7m2, 1.9 m2, 2.1 m2, etc.) pero esa diferencia de 0.1 m2 no incide (interfiere) en el rendimiento del dializador.

Es por ello que los dializadores con membrana de 1.8 m2 y los de 1.9 m2 son prescritos para la misma clase de paciente. Por lo tanto, al no permitir la oferta de nuestros dializadores (de 1.8m2) implica una discriminación basada en cuestiones de diseño.

Al respecto, tanto el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado como el artículo 29 de su Reglamento, proscriben la determinación de especificaciones técnicas que orienten la contratación a un tipo específico de producto y promueven que sean determinadas objetivamente con el propósito de cumplir con la finalidad pública de la contratación.

Por lo tanto, si los dializadores de 1.8m2 y los de 1.9m2 son utilizados (prescritos) para la misma clase de paciente, entonces, ambos cumplen con la finalidad pública de la contratación, por lo tanto, discriminar la oferta de uno u otro transgrede la normativa de contratación pública.

En ese sentido, con la finalidad de eliminar la discriminación descrita, solicitamos que, en el caso de los dializadores comprendidos en el ítem 1, TAMBIÉN permita la oferta de dializadores con membrana de 1.8m2 .

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3 Página: 18

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

Artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado como el artículo 29 de su Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoje que se permitiera la oferta de filtros para hemodíalisis con membrana de 1.8 m2 y 1.9 m2

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro dializador para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:18:38

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el cuadro del punto 3. "Características técnicas"

Se puede ver que las especificaciones indicadas corresponden a los dializadores de Bajo Flujo, por lo que solicitamos amablemente al comité, puedan adjuntar las especificaciones técnicas de los dializadores de alto flujo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3 Página: 19

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

Principio de: Transparencia de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que se adjuntaran las especificaciones técnicas para la instalación de las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro dializador para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:18:38

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en el punto 3. Características Técnicas, en lo que respecta a la "Vigencia del Producto: No menor a 18 meses desde el ingreso a almacén, Si este es menor el productos debe de contar con carta de canje"; al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A no ofrece GARANTÍA COMERCIAL por insumos, sin embargo, ofrecemos 12 MESES DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. Así mismo, considerando los trámites de importación ya que los productos son de procedencia alemana y colombiana, y adicionalmente con el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia de producto de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:
Vigencia del Producto: No menor a 12 meses desde el ingreso a almacén, Si este es menor el productos debe de contar con carta de canje

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3 **Página:** 20

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

Principio de: Igualdad de Trato; Eficacia y Eficiencia, de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones de

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a la observacion planteada

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro dializador para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:18:38

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en el punto 6. Garantía Comercial "La garantía comercial no aplica en el producto requerido; sin embargo, el postor deberá adjuntar declaración jurada de carta de canje del producto, cuando la fecha de vencimiento sea menor o igual a 18 meses"; al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A no ofrece GARANTÍA COMERCIAL por insumos, sin embargo, ofrecemos 12 MESES DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. Así mismo, considerando los trámites de importación ya que los productos son de procedencia alemana y colombiana, y adicionalmente con el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia de producto de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:
La garantía comercial no aplica en el producto requerido; sin embargo, el postor deberá adjuntar declaración jurada de carta de canje del producto, cuando la fecha de vencimiento sea menor o igual a 12 meses

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3 **Página:** 21

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

Principio de: Igualdad de Trato; Eficacia y Eficiencia, de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones de

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a la observacion planteada

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de filtro dializador para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:18:38

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en el punto 10. Lugar y Plazo de Entrega; en el segundo punto Plazo se detalla lo siguiente "El plazo de entrega es de 3 días calendarios contados a partir del día siguiente de perfeccionamiento de contrato o de la notificación de la orden de compra"Estimados Señores del Comité de selección, solicitamos amablemente ampliar el plazo de entrega de los bienes, debido a que se debe tener en cuenta que el tiempo de viaje vía terrestre para entregar los bienes al hospital de destino, el acondicionamiento del mismos, la carga y descarga de los insumos.

En ese sentido, solicitamos amablemente aceptar nuestra solicitud de ampliar el plazo de entrega de los bienes tomando el cuenta un tiempo razonable. para poder llegar con la mercadería en optimas condiciones, así mismo solicitamos que las entregas se puedan dar a solicitud de la Entidad mediante una Orden de Compra.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:
El plazo de entrega es de 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3 **Página:** 21

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

Principio de: Igualdad de Trato; Eficacia y Eficiencia, de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones de

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la Observación planteada

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

null