

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código : 20606062860

Fecha de envío : 23/10/2024

Nombre o Razón social : GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 17:06:50

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas solicitan como documentos de presentación obligatoria una Carta de Representación y Ficha técnica, y conforme a la nueva ficha homologada, y según DIVERSOS pronunciamientos del OSCE no se puede pedir más documentos de los que ya están establecidos dentro de la Ficha Homologada. Por lo que, solicitamos al comité de selección cumplir con lo que indica la Ficha Homologada y no solicitar más documentos de los que ahí se indican.

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: II

Literal: 2.2.

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la consulta, de acuerdo a lo requerido en la ficha homologada OSCE, eliminando la Carta de Representación y Ficha técnica de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	17:06:50

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1. En el presente proceso de selección se están adjuntando las fichas homologadas pasadas, por lo que solicitamos al comité de selección se sirvan integrar las bases con la FICHA HOMOLOGADA VIGENTE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la consulta, se procede a incorporar la nueva versión de las fichas técnicas Homologadas OSCE

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

SE INCORPORARA EN LAS BASES INTEGRADAS: fichas técnicas homologadas vigentes (Versión 02) como anexo 1

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	17:06:50

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

2. Al ser fichas homologadas pasadas en el presente proceso de selección solicitan la presentación de una muestra del dispositivo medico ofertado, por lo que solicito al comité de selección elimine la presentación de MUESTRA, ya que a la fecha en las fichas homologadas actualizadas no piden la presentación de MUESTRA.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la consulta, ya que al actualizar las bases con las nuevas fichas técnicas homologadas, no es necesario la presentación de muestra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	17:06:50

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Literal B) EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Como requisito solicitan que el monto facturado sea por la venta de bienes iguales al objeto de la convocatoria. Solicitamos al comité de selección y con el fin de darle mayor pluralidad a los postores acepten como experiencia DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL, ya que lo solicitado por la entidad estaría limitando la participación de los postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección no acoge la consulta, Por tratarse de una institución especializada, se requiere que los productos tengan experiencia de uso en instituciones de salud de Perú. Por lo que deberá ceñirse a la bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:16:12

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

j) Inserto o Prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, el inserto aprobado en su Registro Sanitario, el contenido del inserto que acompaña al medicamento.

A los dispositivos médicos le aplica manual de instrucciones de uso, solicitamos al Comité Especial, aclarar.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la consulta, de acuerdo a lo manifestado por el area usuria donde manifiesta que al actualizar las bases con las nuevas fichas tecnicas homologadas, no es necesario la presentación de muestra. En las bases se hace referencia al manual de instrucciones para el caso de dispositivos médicos

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

SE INCORPORARA EN LAS BASES INTEGRADAS: manual de instrucciones

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:16:12

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

j) Inserto o Prospecto.

Art. 49 del D.S. 010-097-SA modificado por el Art.1° del D.S. 020-2001-SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010-SA o en el Art.48 del D.S. N° 019-2011-SA según corresponda.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que las normas 10, 20 y 28 ya no están vigentes y con respecto al D.S.019-2011SA, no le corresponde al producto. La norma que le aplica es el DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la consulta, donde el área usuaria manifiesta que se ha procedido a actualizar con la normativa vigente.

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

SE INCORPORARA EN LAS BASES INTEGRADAS: Se adiciona el DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias, en la parte específica para dispositivos médicos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:16:12

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ANEXO Nº 01

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Ficha Homologada.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la ficha que han ingresado al proceso, corresponde a la ficha homologada antigua, ya que la actual no requiere muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 13
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la consulta, de acuerdo a las bases se procede a incorporar la nueva versión de las fichas técnicas Homologadas OSCE para estos ítems.

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

SE INCORPORARA EN LAS BASES INTEGRADAS: Se incorpora fichas técnicas homologadas vigentes (Versión 02) como anexo 1

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:16:12

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ANEXO N° 01

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Ficha Homologada.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la actual ficha homologada, dice

En el caso de que el area usuaria determine que los costos y/o la oportunidad de suministro originados de la exigencia del control de calidad, pueden impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podra ser eximida.

El plazo de entrega es de 10 días calendarios, tiempo que no contempla los 30 días necesarios para la realización del muestreo y obtención del respectivo informe de ensayo, sumando a ello los costos que representan para los proveedores este tipo de controles, solicitamos al Comité Especial, confirmar que no se pedirá informe de ensayo para el presente proceso y se internara con protocolo de analisis aprobado por Digemid."

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

Literal: 3.1

Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la consulta, donde el area usuaria indica que no se solicitará informe de ensayo o control de calidad adicional al emitido por el fabricante. En este caso referimos a que es necesario el protocolo o certificado de análisis según lo autorizado por DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-11-2024-IREN NORTE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON DISPOSITIVO CON FICHA DE HOMOLOGACION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:16:12

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ANEXO N° 01

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Ficha Homologada.

Solicitamos al Comité Especial, considerar en el presente proceso la actual ficha homologada.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 13**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la consulta, de acuerdo a las bases se procede a incorporar la nueva versión de las fichas técnicas Homologadas OSCE para estos ítems.

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

SE INCORPORARA EN LAS BASES INTEGRADAS: fichas técnicas homologadas vigentes (Versión 02) como anexo 1