

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL AREA DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código : 20482114882

Nombre o Razón social : NEOBIO S.A.C.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 18:51:20

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases, se solicita como documento para la admisión de la oferta el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente; teniendo en consideración que el plazo para el trámite de renovación del documento es mayor a 45 días, solicitamos al comité de selección acepte la presentación del certificado vencido acompañado de los documentos en trámite para la renovación del mismo.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.1 **Literal:** f **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los documentos deben encontrarse vigentes a la fecha de presentación de ofertas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL AREA DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:38:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

8.4 Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente BPM según lo detallado a continuación:

Al no PRECISAR correctamente qué documentos de forma alternativa se podrán presentar para sustentar las BPM, independientemente del país de origen del fabricante, como lo indica la DIGEMID en el artículo 124° del Decreto Supremo N° 16-2011-SA donde establece los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I (bajo de riesgo), se aprecia que uno de ellos es el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, cuya descripción se advierte en el inciso 3, en el cual se indica lo siguiente:

¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivos médicos, por ejemplo, certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿

Como se puede colegir, en el citado artículo se considera como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA, y otros certificados que cumplan la misma finalidad y eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En este orden de ideas solicitamos se modifique este literal de acuerdo a la normativa de la DIGEMID, respecto a las certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptara como documentos equivalente a el ISO 13485, CE U OTROS según normativa Vigente de DIGEMID,

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL AREA DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:38:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Antígeno brucellas abortus para prueba de rosa de bengala x 100 determinaciones

Se solicita se ACEPTE la presentación en la cual es fabricado este antígeno en frasco x 5 ml, entonces se tendría que ofertar 3 frascos de antígeno brucella abortus para prueba de rosa de bengala x 5 ml (100 determinaciones)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 7 **Literal:** s/l **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptara presentaciones equivalentes menores a 100 determinaciones y asi existiese una cantidad adicional esta sera a favor de la entidad sin causar gastos adicionales a la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL AREA DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:38:25

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Prueba rápida de hormona gonadotropina coriónica (hcg) x 25 determinaciones
12 cajas x 25 det

Se solicita se ACEPTE la presentación comercial por 30 determinaciones, con el compromiso de entregar la misma cantidad de cajas requeridas según bases, es decir en caso de salir favorecidos con la buena pro entregaremos 12 cajas de prueba rápida de hcg x 30 determinaciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 7 **Literal:** s/l **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptara otras presentaciones mayores siempre que se entregue el total de cajas solicitadas y sin causar gastos adicionales a la entidad.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL AREA DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:38:25

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Prueba rápida para detección de dengue IgM IgG Antígeno tipo cassette x 30 determinaciones
300 cajas

Se solicita se ACEPTE la presentación comercial por 25 determinaciones, con el compromiso de entregar la equivalencia en el numero de determinaciones solicitadas (9000 determinaciones) , entregaremos 360 cajas de prueba rápida para detección de dengue IgM IgG Antígeno tipo cassetet x 25 determinaciones.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 7 **Literal:** s/l **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptara otra presentación siempre que se entregue la totalidad de pruebas solicitadas y no cause gastos adicionales a la entidad

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL AREA DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:38:25

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Prueba rápida para helicobacter pylori x 25 determinaciones

Se solicita se ACEPTE la presentación comercial por 30 determinaciones, con el compromiso de entregar la misma cantidad de cajas requeridas según bases, es decir en caso de salir favorecidos con la buena pro entregaremos 12 cajas de prueba rápida de helicobacter pylori x 30 determinaciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 7 **Literal:** s/l **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que también se aceptara otras presentaciones mayores de cajas, siempre que el. Excedente sea a favor de la entidad y no cause gastos adicionales a la entidad

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

null