

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA DE 2.0 M2 -2.2 M2 PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:52:23

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se requiere que el PROVEEDOR presente una declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.

¿Podría aclarar si dicha declaración jurada debe ser incluida en la oferta o se presentará durante la ejecución del contrato?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 7.4 **Literal:** n.a. **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición de vicios ocultos se presentara durante la ejecución del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA DE 2.0 M2 -2.2 M2 PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:52:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De acuerdo a las especificaciones técnicas el MATERIAL de la membrana puede ser de POLIETERSULFONA, material biocompatible que no presenta bisfenol A.
Sin embargo, en el título del ítem 1 (pág. 21) solo se hace mención al material POLISULFONA.
En la medida que está comprendido en las especificaciones técnicas y representa un material con mejor biocompatibilidad ¿podría confirmar que también se acepta la oferta de dializadores con membrana de POLIETERSULFONA?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que la Membrana puede ser de polisulfona o poliamida polietersulfona o membrana sintética o polietersulfona.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA DE 2.0 M2 -2.2 M2 PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:52:23

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que el cumplimiento de las especificaciones técnicas se acredita con la sola presentación del Anexo 3
¿Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas¿?

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:

Según la consulta se aclara que las especificaciones técnicas se acredita con la presentación de la Declaración Jurada del Anexo 3 , pero se acepta los documentos que acrediten las características técnicas solicitadas en las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA DE 2.0 M2 -2.2 M2 PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:52:23

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se establece que se puede ofertar dializadores dentro del rango de 2.0 a 2.2. m2 de membrana.

Sin embargo, en la página 22 (numeral 6.1.2) solo se hace mención a la medida de 2.0 m2. lo que evidentemente se trata de un error.

¿Podría confirmar que la medida de la membrana del dializador que se oferte debe encontrarse dentro del rango de 2.0 a 2.2. m2?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según la consulta se aclara que el filtro de hemodialisis debe encontrarse dentro del rango de 2.0 a 2.2 m2

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA DE 2.0 M2 -2.2 M2 PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	25/04/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:52:23

Consulta: Nro. 5

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) supera la temperatura de 35° C.

Adicionalmente, en el año 2015 la Digemid también emitió un comunicado sobre los perjuicios del DEHP presente en dispositivos médicos.

En atención a ello, es evidente que existe una clara ventaja en la oferta de dializadores que son fabricados con elementos libres de bisfenol y libre de DEHP; sin embargo, las Bases no generan incentivos para la oferta de un mejor producto al no contemplar la evaluación de mejoras.

Sobre esto último, debe recordarse que el literal b del numeral 51.2 del artículo 51 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que dentro de los factores de evaluación para el caso de la adquisición de bienes están las mejoras.

A partir de lo anterior, queda claro que los dializadores libres de Bisfenol A y DEHP representan una mejora para la salud de los pacientes que reciben la terapia de hemodiálisis, por lo tanto, se justifica plenamente que las Bases para la adquisición de dializadores incluyan el factor de evaluación mejoras y otorgue puntaje a la oferta de dializadores libres de Bisfenol A y DEHP.

Observación: Teniendo en cuenta que las Bases estandarizadas para la contratación del suministro de bienes permite otorgar puntaje a la oferta de mejoras y que, de acuerdo al Reglamento estas deben estar vinculadas, ser razonables y proporcionales al objeto de la convocatoria, se solicita que se incluye como factor de evaluación referido a las mejoras de los dializadores y se otorgue puntaje a la oferta de dializadores sin bisfenol-A (BPA) y sin DEHP.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** n.a. **Literal:** n.a. **Página:** 28

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

art. 51 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara, que el único factor de evaluación es precio.

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

null