

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:28:52

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Capítulo II

Pag.16

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) Presentar catálogos, guías o manual de fabricación emitidos por el fabricante que cumpla con las Especificaciones Técnicas del equipo (No se aceptarán declaraciones juradas)

Se solicita amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que la acreditación para los equipos sea mediante: Copia simple de catálogo y/o folletos y/o insertos y/o instructivos y /o manuales y/o brochures y/o cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial o subsidiaria y/o documentos emitidos por las corporaciones o grupos económicos, tal como se solicita para bien principal (Bolsa colectora de sangre cuádruple).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente lo consultado, ya que su entender es correcto; sin embargo aclarar que las copias simples sean legibles.

Capítulo II

Pag.16

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) Copia simple de Guía Remisión y Manual de fabricación emitidos por el fabricante que cumpla con las Especificaciones Técnicas del equipo (No se aceptarán declaraciones juradas) y catálogo y/o folletos y/o insertos y/o instructivos y /o manuales y/o brochures y/o cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial o subsidiaria y/o documentos emitidos por las corporaciones o grupos económicos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:28:52

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Capítulo III

Pág. 21

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM/PAQUETE I: BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE

2.Presentacion

Multiempaque de papel polialuminizado, contenido 3 unidades de empaque individual de polipropileno estéril, exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.

Se solicita amablemente al comité en coordinación con el área usuaria nos aclare que con ¿¿rebabas y/o aristas cortantes¿¿ se refiere a contornos interiores redondeados aerodinámicos que facilitan el flujo de fluido suave durante la separación y colecta. ¿Será correcto nuestro entender?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación contornos interiores redondeados aerodinámicos que facilitan el flujo de fluido suave durante la separación y colecta.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:28:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Capítulo III
Pág. 26
Ítem IV. Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias
Como parte de los DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, se requiere presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). Considerando que de acuerdo a normatividad regulatoria vigente las Bolsas colectoras de sangre requieren registro sanitario para su comercialización y es el producto y dispositivo médico a adquirir por la entidad, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que, los postores deben presentar copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del bien principal (Bolsa colectora de sangre cuádruple) a licitar, es decir del dispositivo médico a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo consultado por el postor, ya que su entender es correcto, que también se solicita registro sanitario sin embargo aclarar que las copias sean legibles

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:28:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Capítulo III

Pág. 25

Ítem IV. Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias

Como parte de los DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, se requiere presentar: Registro Sanitario, entendemos que solo se presentará del bien principal (Bolsa colectora de sangre cuádruple). Solicitamos se aclare si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto, que se debe presentar registro sanitario del bien primario bolsa colectora de sangre.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:26:23

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases se evidencia que en el literal g) solicitan presentar, catálogos, guías o manual emitido por el fabricante que cumpla con las especificaciones técnicas del equipo.

Señores del comité, el siguiente enunciado es ambiguo y se presta a interpretaciones, ya que es pertinente señalar que el objeto del siguiente procedimiento es la adquisición de bolsas colectoras. En la misma línea se debería solicitar documentación técnica emitida por el fabricante para sustentar las especificaciones técnicas y funcionales de la bolsa y del equipo en cesión.

Por lo antes expuesto, observamos las bases con la finalidad de fomentar la mayor participación de potenciales postores y no crear barreras restrictivas, el comité de selección debería considerar como documentos de acreditación para las bolsas y el equipo, los manuales o catalogos o guias o cartas aclaratorias de fabricante legal o filial o subsidiaria o representante exclusivo debidamente acreditado por el fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** g) **Página:** 16

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

Art. 2 de la Ley de contrataciones, Principio de competencia e igualdad de trato.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente lo consultado precisándose que los catálogos, manuales sean del fabricante tanto de las bolsas colectoras de sangre, así como de los equipos en cesión de uso.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:26:23

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"Al respecto, se aprecia del contenido de las bases (página 21), que la Entidad estaría exigiendo en Presentación: ¿Multiempaque de papel polialuminizado, conteniendo 3 unidades de empaque individual de polipropileno esteril, exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes. Una vez abierto el multiempaque la vigencia será de 15 días. En ese sentido solicitamos ampliar la presentación a: ¿Multiempaque de papel polialuminizado, conteniendo 3 unidades de empaque individual de polipropileno esteril, exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes. Una vez abierto el multiempaque la vigencia será de 15 días y/o empaque individual, estéril, en forma unitaria o contenidos dentro de un multi empaque de plástico de hasta 06 unidades y/o de acuerdo a la presentación de cada fabricante.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoje la consulta precisandose que una vez abierto el multiempaque la vigencia será de 15 días y/o empaque individual, estéril, en forma unitaria o contenidos dentro de un multi empaque de plástico de hasta 06 unidades y/o de acuerdo a la presentación de cada fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:28:26

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"Con relación a las características del Equipo en Cesión en Uso. Solicitan ¿Balanzas con capacidad de auto calibración,¿ Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria sírvase ampliar a: ¿Balanzas con capacidad de auto calibración y/o función de auto-tara y/o de acuerdo al modelo de cada fabricante¿, para permitir la pluralidad de postores y marcas.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta parcialmente precisándose que las balanzas sean con capacidad de auto calibración y/o función de auto-tara.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:30:47

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

"De acuerdo a lo solicitado en las bases:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).

Entendemos que la acreditación de las especificaciones técnicas del producto ofertado en adición al equipo en cesión se realizará mediante la presentación del Anexo 3, ya que como es de conocimiento el tribunal de contrataciones mediante Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿.

En ese sentido, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional al anexo 3 con hojas técnicas, catálogos, brochures o manuales del fabricante, sin declaraciones juradas, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Por lo expuesto, observamos las bases y sugerimos al comité de selección considerar acreditar lo siguiente: Bolsas: presentación y para el equipo: cantidad, metodología óptica, performance.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Resolución N° 2034-2018-TCE-S1

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que para las bolsas colectoras de sangre como de los equipos en cesión de uso podran presentar los postores mediante hojas técnicas, catálogos, brochures o manuales del fabricante.

Ceñirse a las bases, en concordancia al Capítulo II

Pag.16 numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e), f) y g).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:37:56

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"Con relación al plazo de entrega. En el punto 1.9 ""Plazo de entrega¿. La entrega debe de realizarse en un plazo máximo a los cinco (5) días calendarios contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra, asimismo los equipos en cesión en uso serán instalados y puestos en marcha.

De acuerdo al tiempo solicitado, supondría que los equipos ya se encuentran en los almacenes del postor, por lo que se estaría violando el artículo 2 en los literales a) Libertad de concurrencia, b) Igualdad de trato y e) Competencia del Principio de la Ley de contrataciones.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los tiempos de importación y nacionalización de los equipos. Solicitamos gentilmente considerar un plazo máximo de 20 días para la primera entrega que involucra la instalación y puesta en marcha de los equipos en cesión en uso para permitir la pluralidad de postores y marcas.

"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las empresas deben Ceñirse a las especificaciones técnicas, ya que en el mercado existen empresas que cumplen las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRDCQ-DAC-HYO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN - HUANCAYO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	23:33:08

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en las bases, como requisito de calificación en la especialidad estan solicitando la facturación acumulada de S/ 600 mil soles en la venta de dispositivos médicos, entender que se refieren a la venta de reactivos de laboratorio.

Por lo antes expuesto, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta por motivo que de acuerdo a la clasificación de dispositivos médicos DIGEMID los reactivos de laboratorio no están considerados en esta clasificación: <https://scrconsultores.com.pe/clasificacion-dispositivos-medicos-digemid/> .

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

null