

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 22/12/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 12:49:03

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la descripción de características del bien, en la unidad de medida, señala Fco (Frasco) En la actualidad las tiras reactivas de glucosa se encuentran también en empaque individual, y esto a fin de preservar la integridad de la misma ante agentes como la humedad, temperatura, calor, entre otros. Además que también minimiza la contaminación de la tira al ser manipulada por los usuarios. Por lo que consultamos: ¿el comité considerara que la presentación de las tiras sea en empaque individual a fin de preservar la integridad de la tira en su uso en los servicios?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Area usuaria y/o tecnica no acoge la consulta ya que por funcionabilidad para la toma de muestra teniendo pacientes neonatos, prematuros, pediatricos siendo este tipo pacientes siendo complicada la toma de la muestra retirando el empaque individual, mas bien se requiere ser inmediato el insumo al dispositivo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20429030782	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.	Hora de envío :	12:49:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de tiras reactivas para glucosa en sangre referente al rango de medición, señalan 10-600 mg/dl (Exactitud evaluada en totalidad del rango). Por lo que se solicita ampliar el rango de medición <20 a >500 mg/dl

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y/o técnica no acoge la consulta y aclara que el rango propuesto que está dentro de las especificaciones técnicas requeridas es un rango que en el mercado se encuentra, no perjudicando la participación de los postores, teniendo pluralidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20429030782	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.	Hora de envío :	12:49:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de tiras reactivas para glucosa en sangre referente al tiempo de medición señalan <4seg. Por lo que se solicita ampliar el tiempo de medición > o igual a 5 seg.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica agoge la consulta modificando las especificacione stecnicas como a continuación se detalla:
<= 5 seg.

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

<= 5 seg.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	14:25:50

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO II, Numeral 2.2.1.1 Documentos para la Admisión de la Oferta, Literal K) se indica lo siguiente:

¿Certificado de Buenas prácticas de manufactura (CBPM) del fabricante (copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (OPCIONAL)¿

Al respecto es importante mencionar que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de Principios y Normas de Calidad cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución. Además, las BPM garantizan la producción uniforme y estandarizada de los productos según las normas de calidad exigidas internacionalmente.

Asimismo, las BPM son una serie de directrices que definen la gestión y manejo de acciones con el objetivo de asegurar condiciones favorables para la producción de un determinado producto (dispositivos médicos, productos farmacéuticos, etc.)

Es por ello que esta Certificación es de suma importancia para acreditar la Calidad y garantía del producto Tiras Reactivas para glucosa en Sangre solicitado por la Entidad.

Esto se encuentra enmarcado claramente en lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, en sus siguientes artículos:

- e) Competencia: Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público (..)
- f) Eficacia y Eficiencia: El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad (...)
- c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores (...)

OBSERVACIÓN:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, considerar que esta Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura tenga un carácter OBLIGATORIO y no opcional, cumpliendo así con los Principios establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** K **Página:** 17

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, literales e), f), c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica acoge parcialmente retirando la palabra OPCIONAL, quedando de la siguiente manera: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	14:25:50

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, ANEXO, Especificaciones Técnicas, pag. 25 y pag. 26, se indica lo siguiente:
¿Exactitud del Sistema: Cumple con la norma EN ISO 15197¿

¿Exactitud comprobada y garantizada por los fabricantes con los requisitos de la Norma EN 15197:2015¿

Es importante resaltar que la Norma ISO 15197:2015 es una norma que exige una mayor precisión a los Sistemas de Monitorización de Glucosa en sangre, para que estos sean confiables y seguros a nivel de uso Hospitalario o uso personal. Para ello existen Entidades a nivel internacional que otorgan esta Certificación, como por ejemplo la Lloyd¿s Register LRQA, entre otras.

CONSULTA:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, considerar que, para esta Especificación Técnica, se exija la presentación del correspondiente Certificado de la Norma ISO 15197:2015 otorgado al fabricante por la Autoridad internacional competente, y que esta certificación no sólo sea mencionada en un folleto o en una Declaración Jurada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 00 Literal: XX Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria acepta la consulta parcialmente agregando la NORMA ISO-15197-2015, por ser una norma por ser una norma que exige mayor precisión a los sistema de monitoreo de glucosa.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
ISO 15197-2015

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	14:25:50

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Numeral 6.3 Documentos para la Admisión de la Oferta, Literal j), pág. 22, se indica lo siguiente:

¿Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. (de corresponder) (OPCIONAL)¿

Al respecto es importante mencionar que el artículo 5 del Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, dice lo siguiente:

¿Artículo 5.- Del Registro Sanitario:

La obtención del Registro de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento (¿)

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.¿

Es por ello que este documento es de suma importancia para acreditar las condiciones de Calidad, Eficacia y Seguridad, garantizadas por la DIGEMID, para el producto Tiras Reactivas para glucosa en Sangre solicitado por la Entidad.

Esto se encuentra enmarcado claramente en lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, en sus siguientes artículos:

e) Competencia: Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público (¿)

f) Eficacia y Eficiencia: El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad (¿)

c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores (¿)

OBSERVACIÓN:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, considerar que el Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario tenga un carácter OBLIGATORIO y no opcional, cumpliendo así con los Principios establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.3 Literal: J Página: 22

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, literales e), f), c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica acoge parcialmente retirando la palabra OPCIONAL, quedando de la siguiente manera: Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. (de corresponder)

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	14:25:50

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO II, Numeral 2.2.1.1 Documentos para la Admisión de la Oferta, Literal K), pág. 17, se indica lo siguiente:

"Certificado de Buenas prácticas de manufactura (CBPM) del fabricante (copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (OPCIONAL)"

Al respecto cabe mencionar que el Decreto Supremo No. 016-2011-SA (aplicable a todas las Clases de dispositivos médicos) en sus Artículos del 124 al 127 dispone que se puede acreditar las BPM con lo siguiente:

¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, 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¿

CONSULTA: Teniendo en cuenta lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección considerar la documentación indicada en el DS-016-2011-SA, para la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecncia acoge parcialmente la consulta retirando la palabra (OPCIONAL) y modificando las especificaciones tecnicas, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, 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.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, 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.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	14:25:50

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, ANEXO, Especificaciones Técnicas, pág. 26, se indica lo siguiente:
"El último registro de su glicemia y sus promedios (7/30/90 días) son visibles en el medidor"
Y líneas abajo se indica lo siguiente:
"(...) solo se puede ver el último resultado de glucosa en sangre y sus medias de 4,7, 30 y 90 días en el medidor (...)"
Al respecto consideramos que debido a un error involuntario se han colocado los valores de 4 y 14 días, debiendo haberse colocado los valores promedio de 7/30/90 días conforme a la primera especificación, considerando además que una media de 4 y 14 días no tendrían un carácter relevante dado que un promedio de 7, 30 y 90 días permite una mejor visibilidad del comportamiento de la glicemia del paciente.

CONSULTA:
Teniendo en cuenta lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección considerar únicamente la Especificación Técnica mencionada en el primer párrafo: ¿El último registro de su glicemia y sus promedios (7/30/90 días) son visibles en el medidor¿, evitando así que exista una incongruencia en las especificaciones solicitadas en las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 00 Literal: XX Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El area usuaria y/o tecnica acoge la consul ta modificando en las especificaciones tecnicas del Glucometro en cesion de uso, en la Capacidad de Memoria El medidor almacena automáticamente al menos 500 a 900 resultados de glucosa en sangre en la memoria, pero sólo se puede ver el último registro de su glicemia y sus promedios (7/30/90 días) son visibles en el medidor.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El medidor almacena automáticamente al menos 500 a 900 resultados de glucosa en sangre en la memoria, pero sólo se puede ver el último registro de su glicemia y sus promedios (7/30/90 días) son visibles en el medidor.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	14:25:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, CONDICIONES PARA EQUIPO EN MODALIDAD CESIÓN EN USO, pág. 27, se indica lo siguiente:

"(...) El proveedor deberá presentar documentación que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo, así como la póliza de importación donde se acredita la fecha de ingreso al país¿

Al respecto es importante resaltar que con la finalidad de ofrecer a la Entidad los equipos de más reciente fabricación e importación, la documentación solicitada estaría disponible luego de verificado el otorgamiento de la Buena Pro.

CONSULTA:

De lo indicado en las Bases, entendemos que la documentación solicitada se debe presentar una vez que el postor haya sido adjudicado y se proceda con la firma del Contrato respectivo. Por tal razón, solicitamos al Comité de Selección aclarar si es correcta nuestra apreciación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 00 Literal: XX Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica aclara que la documentación solicitada es para el internamiento de los equipos , mas bien debiera presentar documento que acredite la siguiente información fecha de fabricación, marca y modelo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:38:08

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

¿Podría indicar qué aspectos debe comprender la declaración jurada de la garantía comercial? o en todo caso ¿podría incluir un formato?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area uasuaría y/o técnica el formato para la declaración jurada es de FORMATO LIBRE.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:38:08

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Los documentos comprendidos en los literales k) y n) se consigna que son OPCIONALES; sin embargo, son documentos necesarios para la comercialización del producto. ¿Podría considerar como obligatorios los documentos contemplados en los literales k) y n) del numeral 2.2.1.1.?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica acoge parcialmente retirando la palabra OPCIONAL, quedando de la siguiente manera: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.
Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. (de corresponder)

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:38:08

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas de la TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE, se incluye la siguiente especificación técnica:

¿Rango de Medición de glucosa de 10-600 mg/dl (Exactitud evaluada en la totalidad del rango)?

El rango de medición de los equipos de glucosa es muy importante dado que permite tener un rango más amplio de evaluación de la glucosa del paciente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el siguiente dato técnico, los Valores

Normales de Glucosa en Sangre son:

Recién Nacido Pretérmino : 20-65 mg/dl

Recién Nacido Término : 40-60 mg/dl

1 año : 50-90 mg/dl

Adultos : 70-100 mg/dl

En tal sentido, la entidad está solicitando tiras para glucosa que tenga un rango de medición más amplio de 10-600 mg/dl pedido que no resulta razonable técnicamente (Dados los valores citados precedentemente); asimismo, el rango solicitado (10-600 mg/dl) direccionan la compra a UN SOLO proveedor determinado impidiendo la concurrencia de otros postores y el consecuente perjuicio a la institución.

Al respecto, téngase en cuenta que el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado [Ley] establece lo siguiente:

¿[...] Las especificaciones técnicas [...] deben formularse de forma objetiva y precisa, [...] deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos que perjudiquen la competencia [...] ¿

En atención a lo expuesto, ¿podría incluir en las especificaciones técnicas que las tiras para glucosa que trabaje con un rango de medición de 20 a 600 mg/dl sin ningún tipo de interferencias y resultados comparables al de laboratorio permitiendo trabajar confiablemente con todo tipo de pacientes incluyendo pacientes neonatos?

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:

El area usuaria y/o tecnica no acoge la consulta y aclara que el rango propuesto que esta dentro de las especificacione tecnicas requeridas es un rango que en el mercado se encuentra, no perjudicando la participaci+on de los postores, teniendo pluralidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:38:08

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas se requiere que el glucómetro almacene como mínimo 720 resultados de glucosa en sangre. Esta cantidad mínima direcciona la compra a UN SOLO proveedor del mercado.

Al respecto, téngase en cuenta que el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado [Ley] establece lo siguiente:

¿[...] Las especificaciones técnicas [...] deben formularse de forma objetiva y precisa, [...] deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos que perjudiquen la competencia [...] ¿

En ese sentido y con la finalidad de no restringir la competencia ¿podría confirmar que es posible ceder el uso de un glucómetro que almacene 500 resultados de glucosa en sangre?

Acápíte 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:

El area usuaria y/o tecnica aclara que en las especificaciones tecnicas indica el siguiente rango "El medidor almacena automáticamente al menos 500 a 900 resultados de glucosa en sangre en la memoria, pero sólo se puede ver el último registro de su glicemia y sus promedios (7/30/90 días) son visibles en el medidor. Para ver los resultados almacenados de glucosa en sangre, transferencia a una aplicación de software compatible", y no como la consulta que ustedes precisan.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:25:13

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

SOLICITAN
SIN INTERFERENCIA CON HEMATOCRITO: ENTRE 10% Y 65% NO INTERFIERE
SUSENTO Y CONSULTA:

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, marcas, la libre competencia y a la participación de más de un postor para evitar la sobre valoración del bien, favoreciendo a una sola empresa. Es por ello que consultamos, si aceptaran también glucómetros que cuente con; Rango de HEMATOCRITO: ENTRE 15% Y 65% NO INTERFIERE

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecncia No acoge la consulta, y se aclara que en las especificaciones tecnicas de las tiras reactivas para glucosa en sangre se solicita : SIN INTERFERENCIA CON HEMATOCRITO: ENTRE 10% Y 65% NO INTERFIERE Y lo propuesto que nos indican ustedes es HEMATOCRITO: ENTRE 15% Y 65% NO INTERFIERE rango por el cual esta comprendido dentro del rango solicitado.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:25:13

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

SOLICITAN

VOLUMEN DE MUESTRA: 0,5/0,6 MICROLITROS

SUSENTO Y CONSULTA:

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, marcas, la libre competencia y a la participación de más de un postor para evitar la sobre valoración del bien, favoreciendo a una sola empresa. Es por ello que consultamos, si aceptaran también glucómetros que cuente solo con; VOLUMEN DE MUESTRA: 0,4/0,5/0,6 MICROLITROS

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el area usuaria y/o tecnica acoge la consulta , en las especificaciones tecnicas de las tiras reactivas para glucosa en sangre en, modificando d ela siguiente manera : VOLUMEN DE MUESTRA :0.4 / 0,5 / 0,6 MICROLITROS

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

VOLUMEN DE MUESTRA :0.4 / 0,5 / 0,6 MICROLITROS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:25:13

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

SOLICITAN

TIEMPO DE MEDICION: < 4 SEG.

SUSENTO Y CONSULTA:

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, marcas, la libre competencia y a la participación de más de un postor para evitar la sobre valoración del bien, favoreciendo a una sola empresa. Es por ello que consultamos, si aceptaran también glucómetros que cuente con; TIEMPO DE MEDICION: < 5 SEG

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica agoge la consulta modificando las especificacione stecnicas como a continuación se detalla:
<= 5 seg.

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

<= 5 seg.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:25:13

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

SOLICITAN

El medidor almacenara automáticamente al menos 720 a 900 resultados de glucosa en sangre en la memoria, pero solo se puede ver el ultimo resultado de la glucosa en sangre y sus medias de 4, 7, 14, 30 y 90 días en el medidor. Para ver los resultados almacenados de glucosa en sangre, transferencia de una aplicación de software compatible.

SUSENTO Y CONSULTA:

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, marcas, la libre competencia y a la participación de más de un postor para evitar la sobre valoración del bien, favoreciendo a una sola empresa. Es por ello que consultamos, si aceptaran también glucómetros que cuente con; El medidor almacenara automáticamente al menos 720 a 900 resultados de glucosa en sangre en la memoria, pero solo se puede ver el ultimo resultado de la glucosa en sangre y sus medias de 1 ó 4, 7, 14, 30 y 90 días en el medidor. Para ver los resultados almacenados de glucosa en sangre, transferencia de una aplicación de software compatible.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica aclara que en las especificaciones tecnicas indica el siguiente rango "El medidor almacena automáticamente al menos 500 a 900 resultados de glucosa en sangre en la memoria, pero sólo se puede ver el último registro de su glicemia y sus promedios (7/30/90 días) son visibles en el medidor. Para ver los resultados almacenados de glucosa en sangre, transferencia a una aplicación de software compatible", y no como la consulta que ustedes precisan.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:25:13

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

SOLICITAN
APAGADO AUTOMATICO 90 segundos después de realizar una prueba, 15 segundos después de retirar la tira de prueba o 5 segundos desde la última pantalla de resultados de prueba
SUSENTO Y CONSULTA:
Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, marcas, la libre competencia y a la participación de más de un postor para evitar la sobre valoración del bien, favoreciendo a una sola empresa. Es por ello que consultamos, si aceptaran también glucómetros que cuente con; APAGADO AUTOMATICO según marca y modelo ofertado.

Acápiteme de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica No acoge la consulta, en la especificaciones tecnicas del Glucometro en cesion de uso, para el usuario debe ser fucionable con tiempos especificos en el uso de la lectura y procedimiento realizado en la toma de Glicemia Capilar.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-44-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE X 50 UNIDADES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:25:13

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

SOLICITAN

PESO: Aproximado 40 a 50g (Con pilas)

SUSENTO Y CONSULTA:

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, marcas, la libre competencia y a la participación de más de un postor para evitar la sobre valoración del bien, favoreciendo a una sola empresa. Es por ello que consultamos, si aceptaran también glucómetros que cuente con; PESO Aproximado 40 a 50g (Con pilas) ó según marca y modelo ofertado

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria y/o tecnica acoge la consul ta, en la especificaciones tecnicas del Glucometro en cesion de uso, PESO, modificando d ela siguiente manera::

Aprox. 40 a 50 g (con pilas) o segun marca o modelo ofertado

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

Aprox. 40 a 50 g (con pilas) o segun marca o modelo ofertado