

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 19/08/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 18:15:47

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

6.1.3 Embalaje

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario

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

Literal: 3.1

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que el embalaje mediatos debe ser

- * Caja de cartón nuevas y resistentes.
- * Que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- * Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- * Cajas debidamente rotuladas indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso que aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- * Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- * O según conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:47

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Documentos para acreditar cumplimiento de EETT del dispositivo medico.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que para acreditar el cumplimiento del dispositivo medico se debe presentar la siguiente documentación:

a. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

La presentación del certificado de análisis u otro documento correspondiente del ítem ofertado, es obligatorio, independientemente si el bien este sujeto o no a otorgamiento de Registro Sanitario.

El certificado de análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

b. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité Especial publicar las bases mas nitidas, ya que no permite visualizar con facilidad, de preferencia en word.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC indica que, se registrara las bases integradas lo mas nítido posible.

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:47

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Equipos en Comodato

Solicitamos al Comité Especial, aclarar el tiempo que permanecieran los equipos en comodato en la entidad.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que los equipos en cesión en uso deberá ser proporcionado hasta utilizar todo el stock de producto entregado.

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Equipos en Comodato

Solicitamos al Comité Especial, indicar la distribucion de los equipos en comodato dentro del hospital.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que la recepción y conformidad estará a cargo del Jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos (o quien haga sus veces), asimismo estará a cargo de esa jefatura la distribución para el área de emergencia, Unidad de Cuidados Intensivos, área de Oncología.

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

6.1.5 Muestras

Con relación a la entrega de una muestra, solicitamos al Comité Especial, suprima este requerimiento y lo sustituya con la presentación de fotografías y/o rotulados de los envase inmediato, secundario, ya que es una exigencia que genera gastos al proveedor, despacharla desde Lima y depender de un courier, corriendo el riesgo de que estas no lleguen a tiempo en la fecha y hora indicada y nos descalifiquen impidiendo de esta manera la participación de postores que no se encuentran en la zona, posteriormente hay que coordinar con el courier el recojo de la muestra

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que es De presentación Obligatoria. La muestra a presentar es en una Unidad y podrán ser enviadas de acuerdo a su presentación según su registro sanitario. PRESENTACION DE MUESTRA, será dentro del horario de 8:00 am a 1:00 pm, en la Oficina de Logística del Hospital Regional de Ica, Ubicado en la Av. Prolongación Ayabaca S/N Camino a Huacachina Ica-Ica-Ica.

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Numero de entregas del producto solicitado.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar el numero de entregas para el presente proceso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que el suministro del dispositivo médico está provisto en una sola entrega. La entrega será dentro de los 05 días calendario contados a partir de notificada la orden de compra.

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	21:16:00

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Como es de su conocimiento, una de las formas de presentación del LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL es como un KIT, es decir, en un envase individual viene el volutrol y en otro envase individual vienen las líneas (envases separados), esta es la forma como actualmente la ENTIDAD viene adquiriendo este producto. Ahora bien, dado que la forma como viene presentado un producto no altera el funcionamiento del mismo, y con la finalidad de generar un escenario de competencia, ¿Podría confirmar que es posible ofertar el producto en mención con forma de presentación en KIT, es decir, que el volutrol y las líneas vengan en envases individuales y por separado?

Acápíte 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:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que se acepta los envases mediatos de acuerdo a su registro sanitario.

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	21:16:00

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas requieren que el producto objeto de la convocatoria sea LIBRE DE DEHP. Al respecto, téngase en cuenta que el DEHP es ampliamente utilizado por la industria de dispositivos médicos no existiendo a la fecha ninguna prohibición sobre su uso y muestra de ello es que la DIGEMID otorga autorización sanitaria para la comercialización del producto objeto de la convocatoria con DHEP motivo por el cual no existe justificación legal para plantear su discriminación en las bases. Tal es así que actualmente viene adquiriendo En ese sentido, ¿podría permitir la oferta del volutrol con DEHP? (solo el volutrol)

Acápíte 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:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que siendo un dispositivo médico también utilizado en el área de UCINEONATAL, tener en cuenta Que el material debe ser - Polietileno, poliuretano, o PVC grado médico (libre de DEHP).

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	21:16:00

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas se incluye la siguiente: Con sitio en Y para agregados autosellables libre de látex¿.

Sin embargo, el Producto que comercializamos presenta sitio en Y ¿libre de aguja¿ sistema superior al requerido pues no requiere de una aguja (basta con la jeringa) para los agregados (téngase en cuenta que el uso constante de la aguja degrada el sistema autosellable)

En la medida que se trata de un producto de mejores prestaciones ¿podría confirmar que también es posible ofertar el producto objeto de la convocatoria con la especificación técnica ¿libre de aguja¿?

Acápíte 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:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que tiene que ser:

Con sitio en Y para agregados autosellables libre de látex.

Pueden ser con aguja o libre libre de aguja

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-33-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA CON VOLUTROL

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	21:56:24

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR

No indican el monto a sustentar para la experiencia del postor.

Solicitamos indicar el monto S/ de la experiencia de postor.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: B Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC indica que, de acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, se ACLARA que

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 400,000.00 (Cuatro cientos mil con 00/100 nuevos soles) por la contratación de servicios iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 100,000.00 (Cien Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

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

null