

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código : 20606328029

Nombre o Razón social : ALS MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 31/05/2024

Hora de envío : 17:52:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Antecedentes

1.1 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14.5 FR X 28 CM.

1.2 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14.5 FR X 23 CM.

Requisitos:

CONDICIN BIOLOGICA

Estéril, atoxico a pirógeno, hipoalergénico, no hemolítico, no trombo génico.

ESTERILIZACIONES: es más inocuo para el paciente, con residuos acorde con el ISO 10993-7

Observación

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar ISO 13485:2016 del cual cumple con el sistema de gestión de calidad aplicable para los dispositivos médicos solicitadas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 21

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, PRIORIZAR EL BINESTAR DE USUARIO

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:52:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Antecedentes

ITEM:

01.1 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14.5 FR X 28 CM

01.2 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14.5 FR X 23 CM

Observación

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar: DE 14.5 FR X 27CM, HASTA 15 FR X 27CM Y 14.5 FR X 23CM HASTA 15 FR X 23 CM HASTEN CUANTO A LAS MEDIDAS DE LOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 22

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, MIENTRAS MENOS SEA EL DIAMETRO MEJOR SERA PARA EL PACIENTE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:52:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Antecedentes

IITEM:

3. VELOCIDAD DE FLUJO 400 ml/min

Observación

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar: PERMITE UN FLUJO DE 400 ML/min a 450 ML/MIN mínimo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 22

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, POR MERMITIR UN FLUJO DE 400 A 450 ML/MIN

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

FLUJO DE 400 A 450 ML/MIN

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:03:28

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En relación al plazo de entrega, se menciona en las bases que este es de SIETE (7) DÍAS CALENDARIO, contados a partir del día siguiente al perfeccionamiento del contrato o notificación de la orden de compra. Observamos que dicho plazo, por ser tan corto, limita y restringe la participación de postores provenientes de departamentos diferentes a Ayacucho, ya que, para muchos, el tránsito de los productos desde su origen puede tomar hasta 7 días. Además, para cumplir con las bases, es necesario adecuar el material con el nombre, nomenclatura, entre otros detalles. Por lo tanto, es pertinente que se extienda el plazo máximo a QUINCE 15 DÍAS CALENDARIO.

En consecuencia, solicitamos al comité especial, en coordinación con el área usuaria, que tengan a bien añadir a las bases el siguiente enunciado: El plazo de entrega será de 15 días calendario, contados a partir del día siguiente al perfeccionamiento del contrato o de la notificación de la orden de compra. Esta modificación también permitirá la participación de un mayor número de postores, lo que contribuirá a una competencia más equitativa y amplia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 10 **Literal:** * **Página:** 24

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, POR URGENCIA DE LA COMPRA

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:03:28

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

De la revisión del requerimiento, observamos que no se ha especificado ningún cronograma de entrega para el ítem solicitado. Esta omisión genera incertidumbre respecto a los plazos y la planificación logística necesaria. Dado que la claridad en el cronograma de entrega es fundamental para organizar nuestras operaciones y cumplir con las expectativas del área usuaria, solicitamos al comité especial, en coordinación con el área usuaria, que nos indique claramente si se trata de una contratación a una sola entrega. Esta información es crucial para nuestra planificación y cumplimiento eficiente del contrato.

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

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, SE ACLARA QUE SE REALIZARA EN UNA SOLA COMPRA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:03:28

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En relación al CALIBRE de los CATÉTERES VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS - ITEM N°1, de medidas 14.5 FR X 28 cm y 14.5 FR X 23 cm, en las cuales se observa que se requiere CALIBRE: 14.5FR. En virtud del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y con el propósito de garantizar la legitimidad del presente proceso de selección, sin incurrir en posibles direccionamientos, requerimos respetuosamente al comité especial que, en coordinación el área usuaria, incorporen en las especificaciones técnicas el rango de CALIBRE: 14.5FR (+/- 0.5FR). Debido a que el indicado rango en el calibre no altera la funcionalidad esencial del dispositivo médico para hemodiálisis, tal como se puede evidenciar en las fichas técnicas del material médico o especificaciones técnicas homologadas con código SAP N° 20103301, de la entidad del estado IETSI - Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, donde al reconocer la importancia de una participación competitiva, establecen rangos en las especificaciones técnicas de este producto, lo que amplía la diversidad de postores, el cual es de conocimiento y acceso público en el siguiente enlace web de la entidad: https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/ En ese sentido, no incorporar un rango en el calibre del material médico podría resultar ilegal, y favorecer inadvertidamente a una única empresa, lo cual es especialmente preocupante dada la actual escasez del producto en el mercado. Este ajuste busca fomentar la competencia y asegurar que no se vulneren los principios de libre competencia. Es imperativo que los procedimientos de adquisiciones y contrataciones incorporen normativas o enfoques que posibiliten la máxima competencia, objetividad e imparcialidad, fomentando la participación plural de postores. Esta perspectiva coloca al Estado en una posición favorable para elegir opciones que sean apropiadas tanto técnica como económicamente. Por lo tanto, apelando al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Competencia y Competencia, se requiere que se incluyan en las bases integradas el rango en el calibre de 14.5FR(+/-0.5FR).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: * Página: 23

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, YA QUE EL CALIBRE NO PUEDE SER DE 14 FR.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:03:28

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En cuanto a la FORMA DE PAGO, para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- 1.- Recepción del responsable del Almacén Especializado de Medicamentos y/o quien haga sus veces, así como del responsable del almacén general.
- 2.- Informe del funcionario responsable del Almacén Especializado de Medicamentos, quien emitirá la conformidad de la prestación efectuada con un Acta de verificación cuali-cuantitativa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Observamos que, se menciona como requisito para efectuar el pago un informe. Sin embargo, tal como establece el Art. 168.2 de la Ley, la conformidad requiere del informe del funcionario responsable del área usuaria, y según el Art. 168.3, la conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días a partir de la recepción.

Se precisa que dicha conformidad es responsabilidad inherente al área usuaria y no es competencia del proveedor, por lo que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclarar que la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.8 **Literal:** * **Página:** 11

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CLARA QUE, LO INDICADO EN LAS BASES, ES PARA LA ENTIDAD, NO PARA EL PROVEEDOR.

"Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del responsable del Almacén Especializado de Medicamentos y/o lo que haga sus veces y el responsable del almacen general.
- Informe del funcionario responsable del Almacén Especializado de Medicamentos emitirá la conformidad de la prestación efectuada con Acta de verificación cuali-cuantitativa de productos farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión
- Otra documentación necesaria a ser presentada para el Pago Único, según corresponda."

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:03:28

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación a la recepción y conformidad de entrega, se menciona que la conformidad será otorgada por el responsable del Almacén Especializado de Medicamentos mediante el ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI-CUANTITATIVA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Los productos de especialidad serán evaluados y verificados por el responsable del Área Usuaría solicitante, previa evaluación de las especificaciones técnicas solicitadas.

Observamos que, según lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento, el Artículo 168 inciso se menciona: la conformidad se emite en un plazo máximo de siete 7 días a partir de la recepción. Por lo tanto, es importante aclarar que la conformidad es un procedimiento posterior a la entrega realizada por la empresa contratista. Este proceso es ajeno a la empresa contratante, ya que se realiza internamente en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria.

En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclarar que la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 11

Literal: *

Página: 24

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CLARA QUE LO INDICADO EN LAS BASES ES PARA LA ENTIDAD, NO PARA EL PROVEEDOR.

"Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del responsable del Almacén Especializado de Medicamentos y/o lo que haga sus veces y el responsable del almacen general.
- Informe del funcionario responsable del Almacén Especializado de Medicamentos emitirá la conformidad de la prestación efectuada con Acta de verificación cuali-cuantitativa de productos farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión
- Otra documentación necesaria a ser presentada para el Pago Único, según corresponda."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:03:28

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Sobre el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: * Página: 19

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

numeral 141.1, del Art. 141 del RLC, EL CONTRATO SERA NOTIFICADO AL PROVEEDOR, DENTRO DE LOS DOS DIAS HABILES SIGUIENTES DE RECEPCIONADO LOS DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAR CONTRATO.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-30-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de catéter venoso central doble lumen de larga permanencia para hemodialisis 14.5FR X 23cm y 14.5FR X 28cm para el servicio de nefrología del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:03:28

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación a la LONGITUD y DISTANCIA DEL CUFF A LA PUNTA DEL CATETER de los CATÉTERES VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS - ITEM N°1, en las cuales se observa que se requiere para la medida 14.5 Fr x 23 cm, de LONGITUD: 23 cm, y además que cuente con una DISTANCIA DEL CUFF A LA PUNTA DEL CATETER: 23 cm, lo cual es erróneo, debido a que la longitud que existe del cuff a la punta del catéter es naturalmente menor que el total de la longitud del catéter, sin embargo, se requiere como longitud total 23 cm. En ese sentido, se requiere que el apartado LONGITUD: 23 cm, se incorpore un rango de LONGITUD: DE 23 a 28 cm, longitud que correspondería para cumplir con una longitud de 23 cm en la distancia del cuff a la punta del catéter.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: * Página: 23

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, POR TENER MEDIDAS CON LAS QUE SE TRABAJA.

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

null