

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20393025868	Fecha de envío :	14/03/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DISE EIRL	Hora de envío :	17:09:10

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en el CONTENEDOR PARA PUNZOCORTANTE DE 20 L solicitan que la bolsa cuente con 50.8 micras, ante ello solicitamos a la Entidad acepte también bolsas de 60 micras, con el fin de no limitar ni restringir la participación de los postores en el procedimiento

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, ACOGE LA OBSERVACION Y SE ACEPTARAN DE 50.80 A 60 MICRAS

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

50.80 A 60 MICRAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20393025868	Fecha de envío :	14/03/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DISE EIRL	Hora de envío :	17:25:32

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que no están solicitando la presentación de CERTIFICADO DE ANÁLISIS. Dicho documento proporcionaría a la Entidad garantizar una evaluación detallada de la calidad del producto, incluyendo información sobre su composición, material, medidas, pesos, entre otros aspectos relevantes, garantizando que el producto cumpla con lo solicitado por la Entidad. Por lo que solicitamos se agregue el Certificado de Análisis como requisito obligatorio para la Admisión de la Oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de Selección, en coordinación con el área usuaria acogen parcialmente la observación, y se solicitara lo siguiente:5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.

5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado

"

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

"5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.

5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20393025868	Fecha de envío :	14/03/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DISE EIRL	Hora de envío :	17:25:32

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que no están solicitando la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura y/o Certificado ISO/CE del fabricante. La presentación de estos documentos garantizaría a la Entidad que el fabricante cuenta con los permisos necesarios al igual que cumple con todos los requisitos y facultades para la fabricación y calidad del producto. Por lo que, solicitamos a la Entidad agregar la presentación de BPM o Certificado ISO/CE del fabricante como requisito obligatorio para la admisión de la oferta

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de Selección, en coordinacion con el area usuaria acogen parcialmente la observacion, y se solicitara lo siguiente:5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.

5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado

"

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

"5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.

5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20392820541	Fecha de envío :	15/03/2024
Nombre o Razón social :	PLASTILAB S.A.C	Hora de envío :	12:45:39

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que dentro de la documentación para la admisión de la oferta están solicitando solo la presentación de la ficha técnica del producto.

Solicitamos a la entidad solicitar también el protocolo de análisis del producto debido a que los productos ofertados son dispositivos médicos

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de Selección, en coordinación con el área usuaria acogen parcialmente la observación, y se solicitará lo siguiente: 5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.

5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado

"

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

"5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.

5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20392820541	Fecha de envío :	15/03/2024
Nombre o Razón social :	PLASTILAB S.A.C	Hora de envío :	12:45:39

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Dentro de documentos para la admisión de la oferta observamos que no está solicitando algún tipo de documentación de calidad de la empresa fabricante.
Solicitamos incluir la presentación obligatoria de los ISOS 9001 e ISO 13485 para darle una mayor garantía al dispositivo médico ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de Selección, en coordinación con el área usuaria acogen parcialmente la observación, y se solicitará lo siguiente: 5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.
5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado
"

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

"5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.
5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado ."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20524839645	Fecha de envío :	15/03/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES GENERALES JHOVAN PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - R.G. JHOPESAC.	Hora de envío :	14:39:43

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguardar los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopcion de practicas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asi mismo igualdad de trato dado que no pueden proporcionar via los requerimiento ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor corruencia de postores. Sres del comite de Seleccion, se ha observado que como especificacion de las caja de bioseguridad solicitan un sistema de tapa con cierre hermetico, siendo esta una especificacion no obligada por las NORMAS TECNICAS PERUANAS para la fabricacion de recipientes de carton, es por ello que solicitamos que esta especificacion sea opcional, ya que la mayoria de recipientes en el mercado no cuenta con este tipo de tapa

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, NO ACOGEN LA OBSERVACION, considerando que se respete lo establecido y descrito en las especificaciones técnicas, presentadas por el área usuaria, dado que se cuentran establecidas en R.D N°549-2022-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE "Manual de Bioseguridad del Hospital General de Jaén".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	15/03/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:40:01

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Antecedentes:

PLAZO DE ENTREGA:

El plazo de entrega del bien será de 10 días calendarios, después de la notificación de la Orden de Compra.

Observación:

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité ampliar el plazo de entrega a 45 días calendarios. Solo la primera entrega, el resto en sus días correspondientes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN Coordinacion con el area usuara no acoge la observacion, debiendo prevalecer lo establecido en la bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20561344257	Fecha de envío :	15/03/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA Y DISTRIBUIDORA SR. DE LOS MILAGROS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:39:19

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Dentro de documentos para la admisión de la oferta observamos que no está solicitando algún tipo de documentación de calidad de la empresa fabricante.
Solicitamos incluir la presentación obligatoria de los ISOS 9001 e ISO 13485 para darle mayor garantía al dispositivo médico ofertado.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de Selección, en coordinación con el área usuaria acogen parcialmente la observación, y se solicitará lo siguiente: 5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.
5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado
"

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

"5.3.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.
5.3.2. Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado
"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20482114882	Fecha de envío :	15/03/2024
Nombre o Razón social :	NEOBIO S.A.C.	Hora de envío :	20:56:34

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases se solicita: Sistema de tapa, boca ancha con acceso para retiro de agujas.
Sin embargo, la Norma técnica NTS 144-2018-MINSA establece que el recipiente debe tener tapa de cierre hermético que sella para evitar derrames.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos al comité de selección adecúe las especificaciones técnicas según la normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, NO ACOGEN LA OBSERVACION, considerando que se respete lo establecido y descrito en las especificaciones técnicas, presentadas por el área usuaria, dado que se cuentan establecidas en R.D N°549-2022-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE "Manual de Bioseguridad del Hospital General de Jaén".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20609364565	Fecha de envío :	15/03/2024
Nombre o Razón social :	SCIENT-WARE COMMERCE E.I.R.L.	Hora de envío :	22:34:27

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la característica tecnica del contenedor de 15 litros mencionan Sistema de tapa: boca ancha con acceso para retiro de agujas y colocan una imagen de un contenedor que lleva una tapa de plastico color blanco de cierre a presion. En este modelo de tapa de plastico solo lo comercializa un proveedor; se tiene por entendido que en la definición del requerimiento no se debe hacer referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos. Solicito se pueda presentar el contenedor sin el dispositivo de plástico de la imagen, y poder tener mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, NO ACOGEN LA OBSERVACION, considerando que se respete lo establecido y descrito en las especificaciones técnicas, presentadas por el área usuaria, dado que se cuentran establecidas en R.D N°549-2022-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE "Manual de Bioseguridad del Hospital General de Jaén".

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

null