

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOCOAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:49:42

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

Primera entrega: Hasta 05 días calendarios de suscrito el contrato para la primera entrega.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 5 días calendario.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Además, que puntualmente, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE Y ESTABLEZCA el plazo de entrega para la primera entrega en DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

(Solicitamos considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 10 de la página 27 de las Bases)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE POR LO QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

PLAZO DE ENTREGA: (¿) PRIMERA ENTREGA: HASTA LOS 10 DIAS DE SUSCRITO EL CONTRATO (¿), SE PRECISA QUE LA ORDEN DE COMPRA SOLO GENERARA PARA EFECTOS DE PAGO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOCOAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:42

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la segunda entrega se indica lo siguiente:

-Hasta 60 días calendarios de suscrito el contrato para la segunda entrega.

Al respecto, entendemos que la segunda entrega se llevará a cabo 60 días calendarios después de haberse concretado la primera. Sobre ello, a fin de evitar ambigüedades que repercutan en penalidades indeseadas, solicitamos al Comité de Selección establecer un plazo de SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA SEGUNDA ORDEN DE COMPRA A FIN DE CONCRETAR LA SEGUNDA ENTREGA DE LOS BIENES

(Solicitamos considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 10 de la página 27 de las Bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LO SOLICITADO YA QUE LOS PLAZOS ENTRAN EN VIGENCIA, DESDE EL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO POR LO QUE LA SEGUNDA ENTREGA ES HASTA LOS 60 DIAS CALENDARIOS DE SUSCRITO EL 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-41-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOCOAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:42

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que solo con el anexo g) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1. del Capítulo III se acrediten las especificaciones técnicas; no obstante, siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, catálogos o cartas de fabricante, para lo cual la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se acrediten documentalente las siguientes especificaciones técnicas:

REACTIVOS: PRESENTACIÓN Y METODOLOGÍA (descritas en la página 22 y 23 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE (Descritas en las páginas 23 Y 25 de las Bases) y Reporte de Control Interno Interlaboratorial (Descritos en las paginas 24 y 26)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LO SOLICITADO POR LO QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

G) DETALLE DEL PRODUCTO, SEÑALANDO LA MARCA, PROCEDENCIA (INDICAR PAIS LUGAR), TIEMPO DE VIDA UTIL Y PRESENTACION DEL PRODUCTO Y METODOLOGIA, ADICIONALMENTE PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL EQUIPO EN CESION EN USO EL POSTOR DEBERA PRESENTAR : TIPO, METODOLOGIA PERFORMANCE Y CONTROL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOCOAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:42

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 9 de la página 27 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Al respecto, en caso aquellos (reactivos o equipos) que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, solicitamos al Comité precise en las bases que se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario, conforme a lo establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR de fecha 12 de mayo del 2016, que a la letra dice: ¿No obstante, cabe indicar que la presentación del ¿Listado de los Productos que no requieren de Registro Sanitario¿ puede ser considerado un documento a presentar para los bienes que no requieran registro sanitario; en ese sentido, con ocasión de la integración de las Bases, deberá considerarse respecto a la presentación del Registro Sanitario, que todo documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general será validado para cumplir con el referido requisito¿¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LO SOLICITADO POR LO QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

¿ REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, VIGENTE, EMITIDO POR LA DIGEMID O LA AUTORIDAD REGIONAL DE SALUD, AUTORIDAD REGIONAL DE MEDICAMENTOS; O DE SER EL CASO REGISTRO SANITARIO VENCIDO CON LOS DOCUMENTOS QUE ACREDITEN EL TRÁMITE DE SU REINSCRIPCIÓN Y/O LISTADO OFICIAL ACTUAL PUBLICADO EN LA PAGINA WEB DE DIGEMID DE LOS BIENES QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOCOAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:42

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 27 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Análisis del Producto Terminado y/o Protocolo de Análisis del producto.

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LO SOLICITADO POR LO QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

¿ CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO Y/O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO A NOMBRE DEL POSTOR Y/O FABRICANTE CON LA INFORMACIÓN QUE ESTOS DECLAREN EN EL MISMO Y/ EN SU PROPIOS FORMATOS, LOS MISMOS QUE DEBEN CONTENER EL REFRENDO DEL DIRECTOR TECNICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOCOAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 27 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Análisis del Producto Terminado y/o Protocolo de Análisis del producto.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE para las Bases Integradas que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 9 **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LO SOLICITADO POR LO QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

¿ CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO Y/O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO A NOMBRE DEL POSTOR Y/O FABRICANTE CON LA INFORMACIÓN QUE ESTOS DECLAREN EN EL MISMO Y/ EN SU PROPIOS FORMATOS, LOS MISMOS QUE DEBEN CONTENER EL REFRENDO DEL DIRECTOR TECNICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOCOAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:42

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En Especificaciones Técnicas de Analizador Hematológico relación al Control de Calidad Interno Inter laboratorial consultamos se para acreditar esta característica, deberá presentarse Reporte de Control de Calidad interno Inter laboratorial de cliente de territorio nacional. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que el área usuaria garantice la funcionalidad de la característica solicitada.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE POR LO QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

(¿)CONTROL DE CALIDAD INTERNO: SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE TODOS LOS PARÁMETROS REPORTADOS POR EL EQUIPO, CON GRÁFICAS DE LEVEY-JENNINGS Y/O . ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE ÍNDICE DE DESVIACIÓN ESTÁNDAR. CAPACIDAD DE PARTICIPAR DE CONTROL INTERLABORATORIAL DEL CONTROL INTERNO INTERLABORATORIAL Y/O CONTROL DE TERCERA OPINION Y/O REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTER LABORATORIAL DE CLIENTE DE TERRITORIO NACIONAL.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOCOAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:42

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En Especificaciones Técnicas de Reactivos del Perfil de Cogulación-Con Equipo en Cesión de Uso, en relación al Control de Calidad Interno Inter laboratorio consultamos se para acreditar esta característica, deberá presentarse Reporte de Control de Calidad interno Inter laboratorio de cliente de territorio nacional. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que el área usuaria garantice la funcionalidad de la característica solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE POR LO QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

(¿)CONTROL DE CALIDAD INTERNO: SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE TODOS LOS PARÁMETROS REPORTADOS POR EL EQUIPO, CON GRÁFICAS DE LEVEY-JENNINGS Y/O . ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE ÍNDICE DE DESVIACIÓN ESTÁNDAR. CAPACIDAD DE PARTICIPAR DE CONTROL INTERLABORATORIAL DEL CONTROL INTERNO INTERLABORATORIAL Y/O CONTROL DE TERCERA OPINION Y/O REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTER LABORATORIAL DE CLIENTE DE TERRITORIO NACIONAL.