

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 01/04/2024

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 11:41:37

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

En relación al material de la tubuladura se solicita ampliar incluyendo PVC para cumplir con el Principio de Libertad de Concurrencia y de Igualdad de Trato.

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

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

D.S.082-2019-EF: ART. 2 inc. a) y b)

#### Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

Página 21 Especificaciones Técnicas:

- Material de la tubuladura de poliuretano o PVC de grado médico, libre de DEHP y libre de látex

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-1-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:14:04

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

¿Podría indicar si es obligatorio incluir en la oferta el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: e Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA

No es obligatorio su presentación, se excluye en las Bases en el numeral :

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

Se modificarán las Especificaciones Técnicas, excluyendo el literal f del numeral 4 en la página 23

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-1-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:14:04

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sobre la forma de presentación del equipo de infusión con volutrol microgotero, como es de conocimiento, en el mercado se vende el producto en mención en KIT, es decir, en un envase individual viene la bureta y en otro envase individual vienen las líneas, esta forma de presentación no tiene incidencia alguna en las funciones del producto. Teniendo en cuenta la especificación técnica citada líneas arriba, y dado que la forma como viene presentado un producto no altera el funcionamiento del mismo ¿podría confirmar que aceptará la oferta de equipo de infusión con volutrol microgotero en KIT, es decir, que el volutrol y las líneas vengan en envases individuales y por separado?

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: bPágina: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA  
Se aceptará la oferta de equipo de infusión con volutrol microgotero en KIT , se modificara las Especificaciones Técnicas solicitadas.

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

En la pagina 21. Especificaciones Tecnicas, numerla 3.1 se modificara el literal b) Opresentación y características:  
- En empaque individual o Kit

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-1-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:14:04

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De acuerdo a su requerimiento, están solicitando el préstamo de 450 bombas de infusión. Sin embargo, esa cantidad resulta por demás excesiva si se tiene en cuenta que la cantidad total de equipos de infusión con volutrol microgotero a adquirir solo es de 5,000 unidades cantidad insuficiente para poder financiar la cesión de 450 bombas. En ese sentido, y con la finalidad de no restringir la competencia ¿podría reducir la cantidad de bombas a 100 unidades?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU CONSULTA

De acuerdo a la demanada de atenciones de salud, la cantidad solicitada son las necesarias para ser distribuida en todos los servicios de hospitalización del Hospital Belén de Trujillo. La disminución de esta cantidad significaría un desabastecimiento de Bombas de infusión y el consiguiente riesgo de interrupción de los tratamientos de los pacientes.

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

Ninguna.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-1-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:14:04

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En los requisitos adicionales omiten hacer referencia a la antigüedad de los equipos que deben entregarse en préstamos. Considerando la fiabilidad con la que deben contar las bombas a fin de evitar fallas o averías y a fin de que todos los proveedores participen con las mismas reglas ¿podría establecer que la antigüedad máxima de los equipos a entregar no debe separar 1 año de fabricación a la fecha de entrega?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: c Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA, se establecera la antoguedad maxima de los equipos a entregar

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

Página 21

...

c) REQUISITOS ADICIONALES:

- Que la empresa ganadora proveerá como mínimo 450 bombas de infusión en calidad de préstamo en comodato para la utilización de los equipos de infusión respectivos
- Que el equipo sea de fácil desplazamiento, bajo peso, fácil transporte, apilables entre sí.
- La antigüedad de las bombas de infusión no será mayor a dos (2) años desde su fecha de fabricación
- Que la programación el equipo y manuales sean en idioma español o que se acompañe de la traducción respectiva
- La empresa será responsable del mantenimiento del equipo, tanto preventivo necesario como correctivo si lo requiere, sin perjuicio de la labor asistencial
- Que la empresa garantice la asesoría y el servicio técnico permanente
- Que la empresa brinde la capacitación teórica y práctica al personal asistencial en el manejo del equipo, a satisfacción del jefe del Área Usuaría

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-1-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	01/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:32:18

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

c) Copa simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Solicitamos al Comité Especial, consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados.

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:

SE ACOGE SU CONSULTA

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

Página 22:

4. DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA ADMISION DE OFERTAS:

¿

c) Copa simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Para el caso de productos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA y Decreto Supremo N° 007-2019-SA, el postor debe presentar el Certificado de BPM emitido por la autoridad nacional de medicamentos (ANM) o de la autoridad competente del país de origen o equivalentes.

La Certificación de BPM emitidos por los países de Alta Vigilancia es considerada válidos según lo descrito en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

También son válidos los documentos que acrediten 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 del riesgo emitido por la ANM, según normativa vigente.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM

Lo

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-1-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	01/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:32:18

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

e) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el certificado de BPDyT no corresponde para dispositivos médicos y corresponde para temperatura controlada, por lo cual solicitamos sea retirado.

Acápite 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:

SE ACOGE SU CONSULTA

Se excluye en las Bases, en el numeral :

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

Se modificarán las Especificaciones Técnicas, excluyendo el literal f del numeral 4 en la página 23