

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20606894555	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	GALEYA MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:36:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

EN VIRTUD, AL PRINCIPIO DE LIBRE CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ART. N°4 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, DE ACUERDO A LAS BASES, SOLICITAMOS AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES , O COMITE DE SELECCION, QUE SE PRECISE EL MONTO DE FACTURACIÓN EN NÚMEROS Y LETRAS, EN LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN - EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: n.a Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 249,000.00 (Doscientos cuarenta y nueve 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 postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 62,000.00 (Sesenta y dos 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

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El suministro del dispositivo medico esta previsto en una sola entrega, La entrega se realizará en 05 días hábiles después de notificada la orden de compra.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 1 a 2 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de la primera entrega a 10 días calendario.

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

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, De acuerdo a la consulta se aclara que El suministro del dispositivo medico esta previsto en una sola entrega, La entrega se realizará en 10 días calendario después de notificada la orden de compra.

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

DICE: - - El suministro del dispositivo medico esta previsto en una sola entrega. La entrega se realizará 05 días hábiles después de notificada la Orden de Compra.

DEBE DECIR: De acuerdo a la consulta se aclara que El suministro del dispositivo medico esta previsto en una sola entrega, La entrega se realizará en 10 días calendario después de notificada la orden de compra.

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

EMPAQUE:

"Empaque individual en carga mixta (papel tyvex 70g/m2) y film de plástico transparente 45 u - 47 u) y bolsa de protección....."

Se solicita al comité de selección o organo encargado de las contrataciones aceptar el empaque individual de sobre grado medico (papel grado medico /polímero transparente) y bolsa de protección y/o según lo autorizado en el registro sanitario conservando la condición de esterilidad del producto, en la que dicha variación no altera la funcionalidad y la finalidad del producto farmacéutico, además de concordar con el principio básico de seguridad establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; asimismo, de acuerdo al Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado; en miras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos acceder a nuestra solicitud y aceptar otro tipo de envase según lo declarado en el registro sanitario de los postores.

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

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

Artículo 3 de la Ley 29459 Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, Se acoge la observacion *Empaque:
Empaque individual en manga mixta (papel tyvex 70g/m2) y film de plástico transparente 45 μ - 47 μ) y bolsa de proteccion (Doble empaque) o el empaque individual de sobre grado medico (papel grado medico /polímero transparente) y bolsa de protección y/o según lo autorizado en el registro sanitario conservando la condición de esterilidad del producto, en la que dicha variación no altera la funcionalidad y la finalidad del producto

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

DICE: Empaque individual en manga mixta (papel tyvex 70g/m2) y film de plástico transparente 45 μ - 47 μ) y bolsa de protección (Doble empaque) que garantiza la hermeticidad e integridad del producto.

DEBE DECIR: Empaque individual en manga mixta (papel tyvex 70g/m2) y film de plástico transparente 45 μ - 47 μ) y bolsa de proteccion (Doble empaque) o el empaque individual de sobre grado medico (papel grado medico /polímero transparente) y bolsa de protección y/o según lo autorizado en el registro sanitario conservando la condición de esterilidad del producto, en la que dicha variación no altera la funcionalidad y la finalidad del producto

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

PRESENTACIÓN:

Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del ¿¿¿ mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos a la Entidad aceptar también como envase mediato la caja de cartón (embalaje), toda vez, que el envase del producto se encuentra según lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, De acuerdo a la consulta se aclara

PRESENTACIÓN:

- ¿ Envase secundario o mediato:
- ¿ Tipo: caja
- ¿ Material: Cartón corrugado y/o carton

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

DICE: CARTON CORRUGADO
DEBE DECIR: CARTON CORRUGADO Y/O CARTON

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
"Presentación", Señala:

"Presentación: caja conteniendo 50 unidades en sobres individuales"

CONSULTAMOS : Nuestro producto ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase y rotulado inmediato, el cual cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. Asimismo, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución.

Solicitamos a la Entidad aceptar también solo con rotulado inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario para propiciar mayor pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, De acuerdo a la consulta se aclara ¿ Presentación : caja conteniendo 50 unidades en sobres individuales o con rotulado inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

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

DICE: Presentación : caja conteniendo 50 unidades en sobres individuales.

DEBE DECIR: caja conteniendo 50 unidades en sobres individuales o con rotulado inmediato o de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
6.1.5. MUESTRA

De presentación obiligatoria.

Solicitamos al comite de selección especificar cual sera la metodologia que se utilizara para determinar la evaluación del cumplimiento de las características tecnicas del producto, considerando que dentro de las bases del proceso no se encuentran indicadas la metodologia de evaluación de las muestras.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1.5. Literal: III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, Se aclara que la muestra es de presentación Obligatoria
La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado.
La muestra será evaluada por el área Usuaria (profesional Especializado Departamento de Centro Quirúrgico y Anestesiología)
Que consiste en la Constatación directa de la funcionalidad del dispositivo medico

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-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

6.1.5. MUESTRA

De la presentación obligatoria

Solicitamos al comite de selección u organo encargado de las contrataciones especificar la cantidad de muestras que se requiere para la presentación de la misma y en su defecto especificar la forma de presentación de la muestra y el día y lugar donde se presentara la muestra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1.5. Literal: III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, La muestra a presentar es una unidad y podrán ser enviadas de acuerdo a su forma de presentación según su registro sanitario en empaque inmediato, debe presentarse con guía de remisión y etiqueta donde figure el nombre del postor. Cabe mencionar que deberán de presentar la muestra en mesa de partes de la oficina de Dirección, ubicada en la AV. PROLONGACIÓN AYABACA S/N CAMINO A LA HUACACHINA ICA-ICA-ICA en el horario de 8:00 horas hasta 13:00 horas, hasta el día que corresponda a la presentación de ofertas. La muestra no será devuelta debido a que será observada y usada, luego descartada. Las muestras formaran parte de la admisión de las ofertas.

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

DICE: DE PRESENTACION OBLIGATORIA

DEBE DECIR: De presentación obligatoria La muestra a presentar es una unidad y podrán ser enviadas de acuerdo a su forma de presentación según su registro sanitario en empaque inmediato, debe presentarse con guía de remisión y etiqueta donde figure el nombre del postor. Cabe mencionar que deberán de presentar la muestra en mesa de partes de la oficina de Dirección, ubicada en la AV. PROLONGACIÓN AYABACA S/N CAMINO A LA HUACACHINA ICA-ICA-ICA en el horario de 8:00 horas hasta 13:00 horas, hasta el día que corresponda a la presentación de ofertas. La muestra no será devuelta debido a que será observada y usada, luego descartada. Las muestras formaran parte de la admisión de las ofertas.

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

6.1.5. MUESTRA

De presentación obligatoria.

Al respecto, cabe indicar que la verificación de los documentos es un método organoléptico, el cual no resulta objetivo para la evaluación de muestras. A modo de ejemplo en la Resolución N.º 0348-2021-TCE-S1, se detallo :

(...) no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, todos los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas, pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento, tales como: i) la composición, la estabilidad dimensional y la solidez del color de la tela, ii) el material del forro y del hilo, entre otros, establecidos como características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra.

De lo señalado se puede inferir que el método organoléptico no resulta necesario y objetivo para ser un método de evaluación y verificación de los productos debido a que la información técnica se encuentra detallado en la documentación obligatoria. Por lo que, no se requeriría la presentación de muestras ya que adicionalmente estaría restringiendo la libertad de concurrencia.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

Suprimir la presentación de muestras y/o fotos del producto ofertado ya que se encontrarán detallados en la documentación técnica de los productos (fichas , catálogos, metodología entre otros).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1.5. Literal: III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, Se aclara que la muestra es de presentación Obligatoria

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado.

La muestra será evaluada por el área Usuaria (profesional Especializado Departamento de Centro Quirúrgico y Anestesiología)

Que consiste en la Constatación directa de la funcionalidad del dispositivo medico

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-13-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBO DE ASPIRACION TRANSPARENTE 9/32 IN X 3.0 M

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Requisitos de calificación. Requisitos , numeral 5 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.....:

CONSULTAMOS: Para el caso de Fabricante Nacional, el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Practicas de Manufactura.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: III Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo indicado por el área usuaria, Se aclara que el Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM) es emitido por la ANM(Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), para fabricante nacional

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