

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE AFÉRESIS PARA LA OBTENCIÓN DE PLAQUETAS Y RECAMBIO PLASMÁTICO, INCLUYE EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código : 20469936164

Fecha de envío : 14/07/2023

Nombre o Razón social : TERUMO BCT PERU S.A.C.

Hora de envío : 21:16:40

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Capítulo II: Del Procedimiento de selección, 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, Subitem e) Características que deben ser acreditadas: "Equipo en cesión en uso: El equipo no deberá tener más de 3 años de antigüedad".

Consulta: Señores comité de selección por favor podrían aceptar una antigüedad no mayor a 4 años para los 2 equipos en cesión en uso o para 1 de los equipos, con la finalidad de poder ofertar el mejor precio posible".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE la consulta, con la finalidad de que exista pluralidad de postores y marcas, es así que, con una antigüedad no mayor a 4 años para uno de los equipos.

Por lo que se modificará en las especificaciones: Uno de los equipos con antigüedad no mayor a 3 años y el segundo equipo una antigüedad no mayor a 4 años.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

¿ Uno de los equipos debe tener una antigüedad no mayor a 3 años y el segundo equipo una antigüedad no mayor a 4 años, sustentado con DUA de importación y certificado emitido por el fabricante o dueño de la marca.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE AFÉRESIS PARA LA OBTENCIÓN DE PLAQUETAS Y RECAMBIO PLASMÁTICO, INCLUYE EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:16:40

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Capítulo II: Del Procedimiento de selección, 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, Subitem e) Características que deben ser acreditadas: "Equipo en cesión en uso: Accesorios: 02 sillones fijos a control remoto para donantes de plaquetoaféresis". Consulta: Señores comité de selección por favor podrían aceptar que los sillones sean confortables y aptos para donación de plaquetas, siendo opcional que sean a control remoto, con la finalidad de poder ofertar el mejor precio posible dado que estos gastos extras encarecen los costos del precio final de los kits".

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE PARCIALMENTE la consulta, por lo que se aceptarán sillones para donantes de plaquetas a control remoto o no, pero que permitan poner en posición de trendelemburg al donante en caso de presentarse alguna reacción adversa. Se considerará en las bases: "02 sillones fijos a control remoto (opcional) para donantes de aféresis que permitan colocar en posición de trendelemburg al donante".

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

¿ 02 sillones fijos a control remoto (opcional) para donantes de aféresis que permitan colocar en posición de trendelemburg al donante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE AFÉRESIS PARA LA OBTENCIÓN DE PLAQUETAS Y RECAMBIO PLASMÁTICO, INCLUYE EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:16:40

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

""") Copia de Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o Ficha Técnica emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante¿""

Consulta: Señores del comité de selección sugerimos que el literal indique """) Copia de Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o Ficha Técnica y/o Certificado de Conformidad... ya que el último corresponde a un documento aceptado por la autoridad sanitaria DIGEMID al momento de registrar el producto."" "

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1 **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 NO ACOGE la consulta realizada por el participante, es así que, se aclara que según D.S 016-2011-SA, Anexo N° 01 del glosario de términos y definiciones, en el punto N° 14 del Certificado de Análisis se menciona que cuando se haga mención a Protocolos de Análisis se refiere a Certificado de Análisis, los cuales son documentos distintos de la Ficha Técnica, la cual debe adjuntarse como documento aparte según la definición contemplada en el punto N° 48 del glosario. Se requiere conocer el detalle que esta contenido en los documentos mencionados, se aceptan los Protocolos de análisis y/o Certificado de análisis y Ficha Técnica del fabricante del país de procedencia siempre que sean de países de alta vigilancia sanitaria aceptados por DIGEMID, con su correspondiente traducción al español.

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

NINGUNO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE AFÉRESIS PARA LA OBTENCIÓN DE PLAQUETAS Y RECAMBIO PLASMÁTICO, INCLUYE EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:16:40

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

""5.1.6 Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias:¿ El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorio que conformdan la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país. El control de calidad previo a la entrega en el lugar de destino, debe ser solicitado por el proveedor.""

Consulta: Señores del comité de selección solicitamos la aclaración sobre este requerimiento puesto que los productos que ofertamos son importados y fabricado por Países de Alta Vigilancia Sanitaria, por lo que son sujetos a riguroso controles de calidad antes de su liberación al mercado. Muchas de las pruebas son muy específicas y por temas de tecnología y confidencialidad, no podrían ser replicadas en laboratorios locales. Por lo cual, solicitamos se considere como único sustento la presentación del Certificado de Conformidad. "

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.1 **Literal:** 5.1.6 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE la consulta, por lo que con la finalidad de que exista pluralidad de postores y marcas.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

5.1.6. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias

Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 ¿Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y su Reglamento el DS 016 ¿ 2011 ¿ SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, en relación a los requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

El control de calidad previo a la entrega en el lugar de destino, debe ser solicitado por el proveedor, o solo bastara que presenten el Certificado de Conformidad.