

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO COMODATO PARA LABORATORIO DEL HAL

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 25/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 18:17:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente-BPM

Para el caso de dispositivo medico de diagnóstico in vitro materia del presente procedimiento de selección fabricados en el extranjero solicitamos también se acepte en la oferta otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen..

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar en la oferta adicional a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura también se acepte otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA SE MODIFICARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS Y DIRÁ: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA NORMA ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del pais de origen.

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

COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA NORMA ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del pais de origen.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO COMODATO PARA LABORATORIO DEL HAL

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:17:09

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

- Copia simple del certificado de análisis 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.

En el presente requerimiento solicitan certificado de análisis 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. Al respecto debemos señalar que los postores no tenemos control sobre la forma de cómo los fabricantes emiten sus Certificados de análisis y considerando que DIGEMID, como ente rector, acepta y aprueba a través de la emisión de los Registros Sanitarios, los Certificados de análisis emitidos por los fabricantes con la información relevante también se detallan en los insertos de los productos.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar certificado de análisis 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 de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACLARA QUE SE ACEPTARA EL CERTIFICADO DE ANALISIS DE ACUERDO AL FORMATO DE CADA FABRICANTE CON SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO"

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

CERTIFICADO DE ANALISIS DE ACUERDO AL FORMATO DE CADA FABRICANTE, CON SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO COMODATO PARA LABORATORIO DEL HAL

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 25/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 18:17:09

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

- Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda

Al respecto, cabe precisar que las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen:

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Por otro lado, el numeral 29.3 del artículo 29 del Reglamento establece que ¿Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.¿

CONSULTA

Solicitamos amablemente al comité de selección sirva trasladar la presentación solo de los rotulados de los envase inmediato, mediato en la etapa contractual junto con la entrega de los reactivos y tan solo los insertos se presenten en la etapa de presentación de oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACLARA QUE EN ARAS DE BUSCAR MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES SE SOLICITARÁ EL CERTIFICADO DE ROTULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO"

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

CERTIFICADO DE ROTULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO