

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE LINEA PARA BOMBA DE INFUSION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE SANTIAGO ARRIOLA IGLESIAS POR UN PERIODO DE 12 MESES		

Ruc/código :	20609563983	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	KSG MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	22:49:30

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan ficha técnica del bien, para acreditar diversas características.

En este sentido se no se ha detallado de forma clara y precisa que características específicas se deben acreditar ni que condiciones biológicas se acreditarán, dado que cada uno de estos requisitos tienen por ejemplo: MATERIAL: Polietileno, poliuretano o PVC, tubo flexible, segmento bombeado; CARACTERÍSTICAS Diseño, minimiza el desperdicio, punzón, regulador, etc; CONDICIÓN BIOLÓGICA: esteril, atoxico, apirogeno) ; en tal sentido se debe detallar de forma clara y precisa cada una de las especificaciones a acreditar: OBSERVAMOS las bases solicitando se detalle de forma clara y precisa que características se acreditarán.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 16

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

Art 2 del TUO de la Ley Art 16 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA PRESENTE OBSERVACION SE ACOGE EN PARTE DE ACUERDO AL SIGUIENTE DETALLE:

- a) Se excluya el siguiente párrafo para mayor claridad de los participantes de la pagina 16 literal e) " Los requisitos mínimos de los dispositivos médicos se acreditarán con los insertos, cartas del fabricante y se podrá complementar de ser el caso con catálogos, manuales, dossiers, documentos técnicos emitidos por los fabricantes por los estudios realizados por el fabricante, para acreditar por los requisitos técnicos mínimos de los equipos se aceptará complementariamente los catálogos, manuales, dossiers".
- b) Se Uniformizará las características de los dispositivos que se encuentran en el Anexo A de la pagina 34 hasta el 38 y será uniformizado con la pagina 16.

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

PARA LA INTEGRACION DE LAS BASES SE PROCEDERA A SU UNIFORMIDAD A LA PAGINA 16 LITERAL e) DE LAS BASES.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE LINEA PARA BOMBA DE INFUSION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE SANTIAGO ARRIOLA IGLESIAS POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20609563983	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	KSG MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:03:01

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación dell registro sanitario; sin embargo, no indican de forma clara y precisa que se acreditará con este documento.

OBSERVAMOS las bases solicitando precisen que característica se acreditará con el registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: f Página: 16

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

Art 16 del TUO de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA PRESENTE OBSERVACION SE ACOGE EN PARTE:

a) El registro sanitario es un documento que autoriza la producción, comercialización, importación, exportación, envasado, procesamiento y venta de productos de consumo humano.

b) El Registro Sanitario Garantiza que el equipo cumpla con los estandares de seguridad y calidad para administrar fluidos o medicamentos a los pacientes.

c) El Registro Sanitario se encuentra contemplado en el articulo 141 del Decreto Suremo N° 016-2011-SA, establece que los productos o dispositivos que no cumplan con las características autorizadas en el Registro Sanitario no pueden circular en el mercado, se precisa que las características que se acreditará el Registro Sanitario es en el Envase y Embalaje.

d) Precisar que el Registro Sanitario es de uso obligatorio para todo dispositivo médico para su comercialización.

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

PRECISION PARA LA INTEGRACION DE LAS BASES:

LAS CARACTERISTICAS QUE SE ACREDITARA EL REGISTRO SANITARIO SERA DEL ENVASE Y EMBALAJE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE LINEA PARA BOMBA DE INFUSION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE SANTIAGO ARRIOLA IGLESIAS POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20609563983	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	KSG MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:03:01

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las características técnicas del bien LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL, se establece dentro de las características que diseño con casette plum set sistema de bombeo de silicona con sistema OCS, entrega secundaria, no es necesario purgar la linea distal, manejo inteligente del aire, posee un dispositivo para burbujas de aire de hasta 1 ml, entrega de medicamentación secundaria, ya que este usando una bolsa intravenosa o un accesorio de jeringa directa, el diseño PLUM permite programar, suministrar simultanemaeeente dos medicamentos a través de usa sola linea, entre otras características.

Asimismo las dimensiones del set nmayor y/o no menor de 272 ml.

En este sentido todas las especificaciones técnicas de la LINEA corresponden a una marca determinada (primary plum set) que pertenece a la empresa ICU MEDICAL PERÚ SRL y cuyo fabricante es ICU MEDICAL INC - USA, es decir se esta direccionando la compra a un determinado postor , fabricnate y procedencia.

OBSERVAMOS LAS BASES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN SOLICITANDO SE DELCARE LA NULIDAD DEL MISMO DEBIENDO DE RETROTRAER LA MISMA HASTA LA ETAPA DE ELABORACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: -- Página: 33

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

Numeral 16.1 y 16.2 del artículo 16 de la Ley.

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presente observación habiéndose realizado las coordinaciones con el Área Usuaría (Almacén Especializado/Dpto.de Farmacia) y con la autorización de ésta, éste Colegiado ACOGE la observación.

Asimismo, hacer de conocimiento que la presente especificaciones técnicasfueron recogidas de la Licitación N° 03-2022-HRL-CS.

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

Se eliminara todo el diseño PLUM el mismo se encuentra enla pagina 34, en los subtítulos y descripción general.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE LINEA PARA BOMBA DE INFUSION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE SANTIAGO ARRIOLA IGLESIAS POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20609563983	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	KSG MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:09:06

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las características técnicas de la LINEA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL, se solicita que el punzon protegido con tapa, que mantenga la esterilidad en el trayecto del fluido, característica técnica que pertenece solo al producto PRIMARY PLUM 150 ML BUERETE SET que pertenece a la empresa ICU MEDICAL PERÚ SRL y cuyo fabricante es ICU MEDICAL, INC - USA; es decir se esta direccionando la compra a un determinado postor, marca y procedencia en particular
asimismo las demas características técnicas corresponde al producto antes mencionado.
OBSERVAMOS las bases solicitando se declare la nulidad del procedimiento de selección debiendo de retroaer el mismo a la correcta elaboración de las especificaicones técnicas y permitir la participación de diversos postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** -- **Página:** 36

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

Numerales 16.1 y 16.2 de la Ley Art 29 de la Ley Art 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presente observación de acuerdo a la revisión realizada y coordinaciones con el Área Usuaría (Almacén Especializado/Dpto.de Farmacia) y con la autorización de ésta, éste Colegiado ACOGE EN PARTE la observación.

Precisar, que no se encuentra en transgresión a ninguna norma de contratación pública, señalar que para realizar los tramites que el presente participante solicita que se declare nulidad, deberá realizar lo estipulado en el articulo 41 de la Ley.

Por consiguiente, hacer de conocimiento que la presente especificaciones técnicas fueron acogidas por la Licitación Pública N° 03-2022-HRL-CS.

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

Se eliminará:

Punzón protegido con tapa, que mantiene la esterilidad en el trayecto del fluido.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE LINEA PARA BOMBA DE INFUSION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE SANTIAGO ARRIOLA IGLESIAS POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:11:09

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

h) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
Solo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario
Es postor debe contar con el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte emitido por la entidad competente para acreditar el cumplimiento de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El certificado de buenas prácticas de distribución y transporte según la legislación es aplicable para dispositivos que requieren temperatura de refrigeración o congelación para su almacenamiento. Las líneas de infusión no requieren de tal condición, por lo mismo solicitamos retirar de las bases dicho documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presente consulta es considerada como observación. En consecuencia, habiéndose realizado la revisión y coordinaciones con el Área Usuaría (Almacén Especializado/Dpto.de Farmacia) y con la autorización de ésta, éste Colegiado ACOGE la observación, se aliminara h) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

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

Se eliminará:
h) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE LINEA PARA BOMBA DE INFUSION PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE SANTIAGO ARRIOLA IGLESIAS POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	23:11:09

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

8.3.1.1

El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país

Solicitamos al Comité de selección precisar que dichos documentos del quipo en cesión de uso debe ser presentado para la firma del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presente consulta es considerada como observación. En consecuencia, habiéndose realizado la revisión y coordinaciones con el Área Usuaría (Almacén Especializado/Dpto.de Farmacia) y con la autorización de ésta, éste Colegiado ACOGE la observación, los documentos solicitado por el participante deberá ser presentado para la firma del contrato.

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

Se incluirá a la presentacion de requisitos para perfeccionamiento el Contrato de las Bases Integradas.

A) El proveedor deberá presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.