

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20600477481	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	ARI FARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:40:36

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita placa de retorno adulto con la característica.: Que garantice, las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto. Ar respecto se aclara que el dispositivo médico se distribuye no estéril, por lo que se solicita la corrección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20600477481	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	ARI FARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:40:36

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita placa de retorno adulto con condición biológica: estéril, a toxico y piroxeno. Se aclara que el dispositivo se distribuye no estéril por lo tanto, se solicita suprimir la palabra estéril.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: CONDICION BIOLOGICA: ATOXICO Y APIROGENO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: CONDICION BIOLOGICA: ATOXICO Y APIROGENO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	17:59:07

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según las bases indican "Documentos para acreditar los Requisitos de Calificación", donde mencionan que debemos incorporar a la oferta los documentos que acrediten los "Requisitos de Calificación" que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III, y dicho numeral no se encuentra incluido en las bases del presente proceso.

Solicitamos al comité aclarar e incorporar este punto, ¿cuáles son los requisitos de calificación que deben acreditarse?, caso contrario, por favor eliminar ese punto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se corrige el error en las bases

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

se corrige el error en las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	17:59:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En referencia a las EETT del ITEM 6 CATETER SWAN GANZ 7 FR X 110 CM no indica la cantidad de lúmenes que requieren.

Solicitamos al comité que indique la cantidad de lúmenes que se requiere, caso contrario, que permita el rango de 4 a 5 lúmenes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LAS BASES 4 A 5 LUMNES, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLIRALIDAD DE POSTORES

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LAS BASES 4 A 5 LUMNES, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLIRALIDAD DE POSTORES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	17:59:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En referencia a las EETT del ITEM 6 CATETER SWAN GANZ 7 FR X 110 CM indica en DIMENSIONES de 7 FR
Solicitamos al comité que permita ampliar el rango de 7 a 7.5 FR.

Esto en amparo del Art. 2 Ley 30225, Principios de Libertad de concurrencia, competencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LAS BASES RANGO DE 7 A 7.5 FR, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LAS BASES RANGO DE 7 A 7.5 FR, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM 11: JERINGA DESCARTABLE 3 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO

Jeringa de 1cc 25g x 5/8 lleva heparona de litio solida incorporada, equilibrada electroliticamente 25 UI de heparina para evitar que se formen coágulos

Se solicita al comité de selección aclarar la medida solicitada puesto que las características técnicas difieren de la medida del objeto de la convocatoria, pues hacen mención a una jeringa de 1 cc con aguja de 5g x 5/8 siendo la medida de aguja más solicitada por los usuarios de 23Gx1½ para una jeringa de 3ml. Asimismo, se pide corroborar las unidades internacionales, puesto que las más utilizadas son de 50 a 80 UI para una jeringa de 3ml. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 29

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CONSIGNO EN LA BASES JERINGA DESCARTABLE DE 3 ML PARA GASES ARTERIALES, POR ERROR DE DIGITACION, DDEBIENDO SER: JERINGA 1 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTORLITOS CON HEPARINA DE LITIO.

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

SE CONSIGNO EN LA BASES JERINGA DESCARTABLE DE 3 ML PARA GASES ARTERIALES, POR ERROR DE DIGITACION, DDEBIENDO SER: JERINGA 1 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTORLITOS CON HEPARINA DE LITIO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM 12: JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 ML CON AGUJA 29 G X 1/2 IN

EMPAQUE

ENVOLTURA DE PLÁSTICO HERMÉTICO ESTÉRIL

Se solicita considerar ampliar el empaque sea de acuerdo a cada registro sanitario, ya que el material del empaque puede variar de acuerdo a cada fabricante cumpliendo con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales aprobados ante DIGEMID

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 29

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: ENVOLTURA DE PLASTICO HERMETICO ESTERIL Y/O SEGUN SE DESCRIBA EN EL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: ENVOLTURA DE PLASTICO HERMETICO ESTERIL Y/O SEGUN SE DESCRIBA EN EL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM 12: JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 ML CON AGUJA 29 G X 1/2 IN

MATERIAL
EMBOLO DE POLIETILENO ESTÉRIL

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita ampliar a EMBOLO DE POLIETILENO O POLIESTIRENO ya que no afecta la funcionalidad del producto, ni pone en riesgo la salud del paciente. Asimismo, promueve una mayor pluralidad de postores.

"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.2 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSRVACION, SE INCUIRA EN LAS BASES: EMBOLO DE POLIETILENO O POLIESTIRENO, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

SE ACEPTA SU OBSRVACION, SE INCUIRA EN LAS BASES: EMBOLO DE POLIETILENO O POLIESTIRENO, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM 12: JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 ML CON AGUJA 29 G X 1/2 IN

MATERIAL
AGUJA METAL HIPODÉRMICA ESTÉRIL

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita ampliar a AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, pues es el material utilizado para la elaboración de las agujas de las jeringas de insulina. Asimismo, promueve una mayor pluralidad de postores.
"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: AGUJA METAL HIPODERMICA ESTERIL Y/O AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: AGUJA METAL HIPODERMICA ESTERIL Y/O AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 10
Consulta/Observación:

"CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM 12: JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 ML CON AGUJA 29 G X 1/2 IN

DIMENSIONES
ESTÁNDAR U-100 CON AGUJA 29 G X 1/2"

Se solicita al comité ampliar la medida de las dimensiones de 29G x 1/2" (12mm) a 31G x 15/64 (6mm), ya que la aguja de 29 G de diámetro con una longitud de 1/2, implica que a diámetro mayor de la aguja se asocia con dolor en el momento de la aplicación disminuyendo la adherencia al tratamiento. Asimismo, una longitud mayor puede provocar riesgo de inyección intramuscular aumentando el riesgo de hipoglicemia severa (más del 45% en adulto, más 97% en niños) (Fitter,2016).
La jeringa de insulina con aguja de 31G de 6mm (15/64) redefine y mejora la experiencia de inyección de insulina en los pacientes ya que están diseñadas para generar mayor comodidad y menor dolor. (Fitter,2016). De igual manera ampliar la medida garantiza una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.2 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA SE RATIFICA EN LO CONSIGNADO EN LA BASES, SE SOLICITA AGUJA 29 G X 1/2 IN

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

EL AREA USUARIA SE RATIFICA EN LO CONSIGNADO EN LA BASES, SE SOLICITA AGUJA 29 G X 1/2 IN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°1
ITEM 5: CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR 1.9 FR X 50 CM
CARACTERISTICAS:
¿ Longitud del catéter: 30 cm
En este punto, se solicita al comité aclarar cual es la longitud precisa del catéter solicitado. Puesto que en la descripción del item esta colocado como CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR 1.9 FR X 50 CM, sin embargo, en el Desarrollo de la especificación técnica figura como 30 cm. "

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.2 **Página:** 27

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

POR ERRO DE DIGITACION SE CONSIGNO LONGITUD DE 30 CM, DEBIENDO SER DE 50 CM, SE MODIFICARA EN LAS BASES.

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

POR ERRO DE DIGITACION SE CONSIGNO LONGITUD DE 30 CM, DEBIENDO SER DE 50 CM, SE MODIFICARA EN LAS BASES.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°3

ITEM 5: CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR 1.9 FR X 50 CM

CARACTERISTICAS:

¿ Volumen muerto: 0.12 ml

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con diversos diseños y medidas en los catéteres, que cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, en este punto, se solicita al comite ampliar la característica de ¿Volumen muerto: 0.12 ml¿ y consideran la presentación de un volumen muerto mayor de 0.23 ml, permitiendo participar con un rango de Volumen muerto: 0.12 ml a 0.23 ml; Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 27

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: VALOR MUERTO: DE 0.12 A 0.23 ML

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: VALOR MUERTO: DE 0.12 A 0.23 ML

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°4

ITEM 5: CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR 1.9 FR X 50 CM

CARACTERISTICAS:

¿ Flujo: 3.9 ml/min (1 bar / 14.5psi)

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con diversos diseños y medidas en los catéteres, que cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, en este punto, se solicita al área usuaria ampliar la característica de ¿Flujo 3.9 ml/min (1 bar / 14.5 psi)¿, considerando la presentación de Flujo de 2.0 ml/min. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 27

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: FLUJO: DE 2.00 M/MIN A 3.9 ML/MIN

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: FLUJO: DE 2.00 M/MIN A 3.9 ML/MIN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°5

¿ Introdutor: Aguja trifacetada con orificio lateral y catéter pelable, diámetro externo Ø 1.0 mm

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con presentaciones y diseños diferentes que cumplen con estándares internacionales, es preciso solicitar al área usuaria si es posible ampliar esta característica y considerar la presentación Introdutor: aguja Trifacetada o biselada con orificio lateral y catéter pelable. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores. Cabe resaltar que en el mercado hay solo un postor que cuenta con dicha característica."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 27

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: AGUJA TRIFACETA Y/O BISELADA

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: AGUJA TRIFACETA Y/O BISELADA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:41:00

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°6

ITEM 5: CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR 1.9 FR X 50 CM

CARACTERISTICAS:

¿ Etiquetas de embalaje autoadhesivas para la trazabilidad del producto

Considerando que cada fabricantes manejas distintas presentaciones de sus catéteres que cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, solicitamos al área usuaria considerar esta característica como OPCIONAL, ya que este no forma parte esencial y por ende su ausencia no perjudica el uso ni colocación del catéter, Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

Acápíte de las bases :Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 27

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: ETIQUETAS DE EMBALAJE AUTOADHESIVAS PARA LA TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO (OPCIONAL)

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: ETIQUETAS DE EMBALAJE AUTOADHESIVAS PARA LA TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO (OPCIONAL)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	17:40:58

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

De las bases administrativas, CAPÍTULO III - Requerimiento, para el ítem 8 - Compresa gasa quirúrgica radiopaca estéril 48 cm x 48 cm x 5, no están considerando el envoltorio interno: papel crepado.

Consultamos, al Comité de selección, si por error involuntario se ha omitido dicha característica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1. Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE MODIFCARE EN LAS BASES: ENVOLTORIO EXTERNO PAPELCREPADO Y LUEGO SU MANGA

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

SE MODIFCARE EN LAS BASES: ENVOLTORIO EXTERNO PAPELCREPADO Y LUEGO SU MANGA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	17:40:58

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

De las bases administrativas, CAPÍTULO III - Requerimiento, para el ítem N° 10 - Gasa fraccionada estéril 10 cm x 10 cm de 8 pliegues x 5 uni, se indica:

EMPAQUE:

(...)
Sellado al vacío.

Al respecto, debemos señalar, que este tipo de sellado se utiliza con empaques especiales y es empleado generalmente para productos alimenticios como método de conservación, el cual se basa en la ausencia de oxígeno en el aire para impedir el desarrollo de las bacterias aerobias que producen la putrefacción de los alimentos. Por ello, resulta incongruente solicitar papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film, mediante el cual se emplea el SELLADO HERMÉTICO, ya que utilizando selladoras termo eléctricas se aseguraría el sellado, garantizando las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.

En tal sentido, solicitamos se corrija el tipo de sellado a SELLADO HERMÉTICO, en concordancia al Artículo 2 - Principios que rigen las contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado: a) Principio de Libertad de Concurrencia, e) Competencia y g) Vigencia Tecnológica.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1. **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE MODIFICARA EN LAS BASES: SELLADO HERMETICO

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

SE MODIFICARA EN LAS BASES: SELLADO HERMETICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	17:40:58

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

De las bases administrativas, CAPÍTULO III - Requerimiento, para el ítem N° 10 - Gasa fraccionada estéril 10 cm x 10 cm de 8 pliegues x 5 uni, se indica:

DIMENSIONES:

Gasa extendida de 4 capas de 10 cm x 40 cm (+ 2 cm).

Al respecto, es preciso señalar que, se está solicitando un producto de "8 pliegues" tal cual la propia descripción del bien "Gasa fraccionada estéril 10 cm x 10 cm de 8 PLIEGUES x 5 uni"; sin embargo, al solicitar 4 capas de gasa extendida de 10 cm x 40 cm (+ 2 cm), correspondería a un producto de "16 pliegues". Por ello, a efectos de evitar confusión en los postores y dotar de claridad al proceso, solicitamos se corrija este error involuntario y se indique:

DIMENSIONES:

Gasa extendida de 02 capas de 10 cm x 40 cm (+2 cm).

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1. **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE MODIFICARA EN LAS BSES: DIMENSIONES: GASA EXTENDIDA DE 02 CAPAS DE 10 CM X 40 CM (+/- CM)

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

SE MODIFICARA EN LAS BSES: DIMENSIONES: GASA EXTENDIDA DE 02 CAPAS DE 10 CM X 40 CM (+/- CM)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	20:52:07

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°2

ITEM 5: CATETER PERCUTANEO CON INTRODUTOR 1.9 FR X 50 CM

CARACTERISTICAS:

¿ Diámetro Ø 0.3 mm / 0.6 mm

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con diversos diseños y medidas en los catéteres, que cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, en este punto, Consultamos al comite si es posible ampliar la característica del diámetro y permitir participar con ¿: 0.3 mm / 0.6 mm o 0.28 mm x 0.60 mm¿, ya que esto no afecta, ni limita el funcionamiento del catéter."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 27

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: DIAMETRO 0.3 MM/0.6 MM A 0.28 MM X 0.60 MM

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: DIAMETRO 0.3 MM/0.6 MM A 0.28 MM X 0.60 MM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	13:27:22

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del ítem 21 (tira reactiva para glucosa en sangre con lanceta) se incluyen las siguientes especificaciones técnicas:
Resultados en 4 segundos
Tiempo de medición: Aprox. 4 segundos
Como puede apreciar, la obtención de resultados se establece en un aproximado de 4 segundos, y esto se entiende pues algunos productos lo hacen en 5 segundos, y consignar un tiempo fijo restringe innecesariamente la competencia, dado que la diferencia en 1 segundo resulta insignificante y sin incidencia en la calidad de los resultados.
En ese sentido, en el caso del ítem 21 ¿podría confirmar que aceptará un producto con resultados en 5 segundos / tiempo de medición: 5 segundos?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, SE INCLUIRA EN LAS BASES: TIEMPO DE MEDICION DE 4 A 5 SEGUNDOS.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, SE INCLUIRA EN LAS BASES: TIEMPO DE MEDICION DE 4 A 5 SEGUNDOS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	13:27:22

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del ítem 21 (tira reactiva para glucosa en sangre con lanceta) se incluyen la siguiente especificaciones técnicas:
Volumen de la muestra: 0.4 ul (una gota de sangre)
Sin embargo, en el mercado se comercializa el producto pero el requerimiento del volumen de la muestra es de 0.5 ul sin que ello tenga alguna incidencia en su uso.
En atención a ello, y con la finalidad de generar un escenario de competencia real, ¿podría confirmar que también aceptará que el volumen de la muestra sea de 0.5 ul?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, SEMODIFICARA EN LAS BASES: VOLUMEN DE LA MUESTRA: 0.4 UL A 0.5 UL

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

CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES, SEMODIFICARA EN LAS BASES: VOLUMEN DE LA MUESTRA: 0.4 UL A 0.5 UL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	13:27:22

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del ítem 21 (tira reactiva para glucosa en sangre con lanceta) se incluyen la siguiente especificaciones técnicas:
Lanceta descartable retráctil 23G graduable x 1.3 mm. 1.8 mm y 2.3 mm.
Sin embargo, en el mercado se comercializa el producto objeto del ítem 21 con lancetas descartables que no son retráctiles sin que ello incida en la función del producto. En efecto, la condición de retráctil no influye en ningún aspecto en el uso de la tira reactiva o del glucómetro.
En ese sentido, a fin de no afectar la competencia ¿podría considerar como opcional que la lanceta sea retráctil?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE MODIFICARA EN LAS BASES: LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL (OPCIONAL), CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSOTORES

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE MODIFICARA EN LAS BASES: LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL (OPCIONAL), CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSOTORES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	13:27:22

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el caso del ítem 11 (jeringa para gases arteriales) nótese que en la descripción hacen referencia a una jeringa de 3 ml; sin embargo, a reglón seguido requieren una jeringa de 1 cc. (que es = a 1 ml).
¿Podría aclarar si están solicitando una jeringa de 1 ml o de 3 ml?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CONSIGNO EN LA BASES JERINGA DESCARTABLE DE 3 ML PARA GASES ARTERIALES, POR ERROR DE DIGITACION, DNIENDO SER: JERINGA 1 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTORLITOS CON HEPARINA DE

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

SE CONSIGNO EN LA BASES JERINGA DESCARTABLE DE 3 ML PARA GASES ARTERIALES, POR ERROR DE DIGITACION, DNIENDO SER: JERINGA 1 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTORLITOS CON HEPARINA DE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	13:27:22

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Como es de su conocimiento, en el mercado se comercializan diferentes tipos de jeringas para gases arteriales; sin embargo, algunos fabricantes optan por la presentación de Heparina de Litio liofilizada electrolíticamente balanceada con el ión ZINC, y ello se trata de una mejora al producto debido a que así se reduce el riesgo de variaciones en la medición de los gases.

En ese sentido, y dado que se trata de una ventaja, ¿podría confirmar que es posible ofertar las jeringas del ítem 11 con la presentación de Heparina de Litio liofilizada electrolíticamente balanceada con el ión ZINC?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE MODIFICARA EN LAS BASAES: HEPARINA DE LITIO SOLIDA INCORPORADA EQUILIBRADA ELECTRONICAMENTE CON 25 UI DE HEPARINA Y/O HEPARINA DE LITIOP LIOFILIZADA ELECTRONICAMENTE BALANCEADA CON EL ION ZINC

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE MODIFICARA EN LAS BASAES: HEPARINA DE LITIO SOLIDA INCORPORADA EQUILIBRADA ELECTRONICAMENTE CON 25 UI DE HEPARINA Y/O HEPARINA DE LITIOP LIOFILIZADA ELECTRONICAMENTE BALANCEADA CON EL ION ZINC

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	16:24:15

Observación: Nro. 25
Consulta/Observación:
CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 8 : COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5
ITEM N° 10 : GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDA

En las bases no están solicitando el método de esterilización.

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), LAS Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método de esterilización es viable para este producto donde su componente principal es la Gasa. Que absorbe este gas y no lo deja escapar con facilidad

Ya que en el mercado para el producto ITEM N° 8 : COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5
ITEM N° 10 : GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDA, existe otro método de esterilización que es: Vapor presurizado, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es porque es algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca, sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos.

OBSERVAMOS LAS BASES

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado el método de esterilización viable como el Vapor presurizado.

Pedimos se cumpla con la normativa vigente y se incorpore en las bases el método de esterilización y este sea a vapor presurizado, (métodos no tóxicos ni nocivos para la salud).

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE INCLUIRA EN LAS BASES: METODO DE ESTIRILIZACION: VAPOR PRESURIZADO

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCLUIRA EN LAS BASES: METODO DE ESTIRILIZACION: VAPOR PRESURIZADO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	16:24:15

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 8 : COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5

Toda compresa que ingresa a Sala de operaciones, debe tener un Doble empaque, en este caso no esta requiriendo el envoltorio de papel crepado grado médico.

CONSULTA:

Por lo que sugerimos al comité se requiera de la siguiente forma:

Sobre x 5 unidades con envoltorio interno de papel crepado grado medico no menor de 60 gr. De 45 cm x 45 cm, para poder cumplir con el requisito fundamental de todo centro quirúrgico.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE MODIFICARA EN LAS BASES: ENVOLTORIO INTERNO DE PAPEL CREPADO GRADO MEDICO NO MENOR DE 60 GR..

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

SE MODIFICARA EN LAS BASES: ENVOLTORIO INTERNO DE PAPEL CREPADO GRADO MEDICO NO MENOR DE 60 GR..

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	16:24:15

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 8 : COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5

En las bases no están requiriendo la cantidad de capas para la COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5, siendo lo normal el requerimiento de 4 capas de 48 CM X 48 CM

CONSULTA:

Por lo que sugerimos al comité se sirva indicar el numero de capas que están requiriendo para la COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE INCLUIRA EN LAS BASES: 4 CAPAS DE 48 CM X 48 CM X 5 UNID.

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

SE INCLUIRA EN LAS BASES: 4 CAPAS DE 48 CM X 48 CM X 5 UNID.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	16:24:15

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 10 : GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDA

Los envases de acuerdo a la normativa deben contener rotulado de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011 y modificatorias.

En las bases indican como Empaque primario el papel crepado, al respecto debemos indicar que el papel crepado es un envoltorio que va en contacto con los gases que forman parte del Doble empaque primario, siendo el envase primario o inmediato un sobre de papel grado médico y los empaques secundarios o mediato son los que contienen varios empaques inmediatos o primarios y sirven para proteger los envases primarios en su distribución a los diferentes departamentos.

CONSULTA:

Sugerimos al comité lo requiera de la siguiente forma:

Doble Empaque Primario: Envueltas en papel crepado grado médico y envasado en sobre de papel grado medico y poliéster x 5 uni.

Empaque Secundario: Bolsa de polietileno x 20 sobres

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 29

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA SU CONSULTA, SE RATIFICA LO DESCRITO EN LAS BASES

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

NO SE ACEPTA SU CONSULTA, SE RATIFICA LO DESCRITO EN LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En la página 3 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:
LICITACIÓN PÚBLICA N° 04-2024-HRHD

En el encabezado de las bases Administrativas figura la siguiente nomenclatura:
LP-04-2024-HRHD

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:
LP-SM-4-2024-HRHD-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para la solicitud de carta fianza, el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 3

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA MOMENCLATURA CORRECTA ES LP-4-2024-HRHD

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

LA MOMENCLATURA CORRECTA ES LP-4-2024-HRHD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En las páginas 17 de las bases administrativas se precisa respecto al plazo de entrega:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución se efectuará en un periodo de 10 (diez) calendarios en concordancia de lo establecido en el expediente de contrataciones.

Dentro de las bases administrativas, señalan que el plazo de entrega sea en DÍAS CALENDARIOS, sin embargo, al indicar días calendarios también se estaría considerando los sábados y domingos en la atención del plazo de entrega, sabiendo que muchas instituciones no atienden en esos días.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considere último día del plazo de entrega el 1er día hábil siguiente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE MODIFICARA EN LAS BASES: EN CASO DE QUE EL ULTIMO DIA D EENTREGA SEA FERIADO, SABADO O DOMINGO, EL PLAZO DE ENTREGA SERA EL PRIMER DIA HABIL SIGUIENTE.

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE MODIFICARA EN LAS BASES: EN CASO DE QUE EL ULTIMO DIA D EENTREGA SEA FERIADO, SABADO O DOMINGO, EL PLAZO DE ENTREGA SERA EL PRIMER DIA HABIL SIGUIENTE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En la página 17de las bases se indica lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendarios en concordancia de lo establecido en el expediente de contrataciones.

Solicitamos al Comité de Selección, aclarar si el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de emitida la Orden de Compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL PLAZO DE ENTREGA SE EMPIEZA A CONTAR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA

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

EL PLAZO DE ENTREGA SE EMPIEZA A CONTAR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en MESA DE PARTES DE LA ENTIDAD Mesa de partes del Hospital Regional Honorio Delgado sito en Av. Alcides Carrión N° 505 Cercado Arequipa.

Al respecto, para evitar confusiones al momento de la entrega de documentos para el perfeccionamiento del contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿ A qué persona y/o área va dirigida la carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato.
- ¿ ¿Cuál es el horario de atención de la Oficina de Logística de la Entidad?
- ¿ ¿Cuáles son los días de atención de la Oficina de Logística de la Entidad?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE DEBE PRECISAR QUE EL LUGAR DE ENTREGA ES MESA DE PARTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO DIRIGIDO AL DIRECTOR DEL HOSPITAL CON ATENCION A LA OFICINA DE LOGISTICA, EN EL HORARIO DE 8:00 A 13:00 HORAS DE LUNES A VIERNES

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

SE DEBE PRECISAR QUE EL LUGAR DE ENTREGA ES MESA DE PARTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO DIRIGIDO AL DIRECTOR DEL HOSPITAL CON ATENCION A LA OFICINA DE LOGISTICA, EN EL HORARIO DE 8:00 A 13:00 HORAS DE LUNES A VIERNES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En la página 34 Y 35 numeral 5.6.2 ROTULADO, que forma parte de las bases administrativas, señalan lo siguiente:

Rotulado:
Los envases deberán tener forma clara, legible y resistente a la manipulación normal en el transporte y uso del producto, los rótulos que a continuación se indican:

¿ Envase Inmediato o Primario (Obligatorio)
¿ ¿HRHD¿
¿ ¿Prohibido su venta¿
¿ LP N° ¿.. 2024-HRHD

¿ Envase Mediato o Secunadario (Obligatorio)
¿ ¿HRHD¿
¿ ¿Prohibido su venta¿
¿ LP N° ¿.. 2024-HRHD

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el injecto de los productos solicitados es:

HRHD
Prohibido su venta
LP N° 04-2024-HRHD

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.6 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA, EL LOGOTIPO SE REFIERE: PROHIBIDA SU VENTA
LP N° 04-2024-HRHD

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

SE ACLARA SU CONSULTA, EL LOGOTIPO SE REFIERE: PROHIBIDA SU VENTA
LP N° 04-2024-HRHD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En la página 26 de las Bases Administrativas solicitan lo siguiente:

5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- ITEM N° 1 APÓSITO DE ALCOHOL POLIVINILICO BLANCO CON SUCCIÓN AL VACIO 10 CM X 7.5 CM X 1 CM

Al respecto, cada fabricante establece sus propios medidas, diseños, envase, embalaje y materiales a utilizar para sus productos, este diseño, medidas y materiales se realiza según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material y modelo seleccionados con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso.

Por lo anterior y considerando que la medida requerida no es una característica que afecte la funcionalidad del APÓSITO DE ALCOHOL POLIVINILICO BLANCO CON SUCCIÓN AL VACIO, solicitamos al Comité de Selección, que previa consulta con el área usuaria pueda considerar un rango de variación de ± 0.1 cm en las dimensiones.

Esta ampliación no representa una variación sustancial del requerimiento y favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LAS BASES: APOSITO DE ALCOHOL POLIVINILICO BLANCO CON SUCCION AL VACIO 10 CM X 7.5 CM X 1 CM (+/- 0.1 CM)

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LAS BASES: APOSITO DE ALCOHOL POLIVINILICO BLANCO CON SUCCION AL VACIO 10 CM X 7.5 CM X 1 CM (+/- 0.1 CM)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En la página 26 de las Bases Administrativas solicitan lo siguiente:

- ITEM N° 1 APÓSITO DE ALCOHOL POLIVINILICO BLANCO CON SUCCIÓN AL VACIO 10 CM X 7.5 CM X 1 CM

Al respecto, el apósito polivinílico blanco se usa con un CANISTER, el cual debe ser compatible con una BOMBA DE ASPIRACIÓN PARA Terapia de Presión Negativa.

Por lo anterior, agradeceré al comité de selección aclarar lo siguiente:

- ¿Se solicitarán unidades de Canister y equipos en cesión de uso para poder facilitar el uso del APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA?
- ¿Cuántos canister y/o Equipos en cesión de uso necesitarían?
- Indicar la MARCA y/o especificaciones de los equipos con los que contaría cada institución que recibirán los APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA.

Esto con el fin de poder evaluar nuestra oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE INCLUIRAN EN LAS BASES: 50 UNIDADES DE RECIPIENTE (CANIESTERS) DE POLIMERO PARA RECOGER EXHUDADO DE HERIDAS X 500 ML Y 8 EQUIPOS EN CESION DE USO

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

SE INCLUIRAN EN LAS BASES: 50 UNIDADES DE RECIPIENTE (CANIESTERS) DE POLIMERO PARA RECOGER EXHUDADO DE HERIDAS X 500 ML Y 8 EQUIPOS EN CESION DE USO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En la página 41 de las bases se indica lo siguiente:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

Dentro de los requisitos de calificación solicitan la acreditación de la Resolución de autorización de Funcionamiento, sin embargo, no se está considerando el Anexo N° 8 (Experiencia del Postor) como parte de los requisitos, encontrándose dentro de los anexos dicho documento.

Solicitamos al Comité de Selección nos aclare si la EXPERIENCIA DEL POSTOR (Anexo N° 8) va a ser considerada dentro de los requisitos del presente proceso de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE NO SE CONDIERARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

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

SE ACLARA QUE NO SE CONDIERARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En la página 34 de las bases se indica lo siguiente:

5.6.2 ROTULADO

Debe contener rótulo de la marca (¿)

Los rótulos deberán contener la información específica en el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines (¿)

Al momento de la entrega, se verificará la existencia de los rótulos descritos a continuación:

Envase inmediato o primario (Contiene directamente el contenido)

Nombre del producto.
Número de lote
Fecha de vencimiento (mes-año)

Al respecto, dado que el ente nacional regulatorio (DIGEMID) luego de una rigurosa evaluación aprueba el rotulado para la obtención del Registro Sanitario verificando para ello toda la documentación ingresada, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Rotulado según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.6.2 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, LOS ROTULOS DEBERAN CONTENER INFORMACION CONSIGNADA EN EL REGISTRO SANITARIO

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, LOS ROTULOS DEBERAN CONTENER INFORMACION CONSIGNADA EN EL REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:50:34

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En la página 16 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: HOSPITAL III-REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA DEL GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
RUC N°: 20167251294

Sin embargo, en la página del Seace indica:

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA- HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Solicitamos al Comité de Selección, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar el nombre de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (Carta fianza), en caso corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA RAZON SOCIAL COMO ESTA EN LA SUNAT ES HOSPITAL III REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA DEL GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA

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

LA RAZON SOCIAL COMO ESTA EN LA SUNAT ES HOSPITAL III REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA DEL GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:04:40

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

(ITEM 11)

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente en relación con el plazo de entrega:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendarios.

Al respecto, cabe señalar que es importante considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los productos, por lo que no es convenientes considerar como plazo de entrega, 10 días calendarios.

En ese sentido, sobre los argumentos expuestos solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca el plazo de QUINCE (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES: PLAZO DE ENTREGA 10 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES: PLAZO DE ENTREGA 10 DIAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:04:40

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

(ITEM 11)

En la página 22 de las Bases se indica que se se deberá adjuntar catálogos, manuales, brochures y/o folletos a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Al respecto; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria serán los siguientes:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o sucursal¿.

Según lo dispuesto en el artículo 396 de la Ley N° 26887 ¿Ley General de Sociedades¿, según el cual se entiende por sucursal a ¿(¿) todo establecimiento secundario a través del cual una sociedad desarrolla, en lugar distinto a su domicilio, determinadas actividades comprendidas dentro de su objeto social. La sucursal carece de personería jurídica independiente de su principal. Está dotada de representación legal permanente y goza de autonomía de gestión en el ámbito de las actividades que la principal le asigna, conforme a los poderes que otorga a sus representantes¿. En el numeral 5.12 de la página 35 se da una indicación respecto a Prestaciones Accesorias.

Solicitamos que se ACLARE que para la presente convocatoria NO APLICA prestaciones accesorias.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h) Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE NO APLICA PRESTACIONES ACCESORIAS

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

SE ACLARA QUE NO APLICA PRESTACIONES ACCESORIAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:04:40

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En el Capítulo IV de las Bases se indica lo siguiente en relación con el puntaje considerado en el factor de evaluación del plazo de entrega:

- De 09 hasta 08 días calendario: 20 puntos
- De 07 hasta 06 días calendario: 30 puntos
- De 05 hasta 04 días calendario: 50 puntos

Al respecto, en relación a nuestra solicitud del plazo de entrega, solicitamos que se considere las siguientes escalas de puntaje:

- De 14 hasta 08 días calendario: 20 puntos
- De 07 hasta 06 días calendario: 30 puntos
- De 05 hasta 04 días calendario: 50 puntos

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: IV Literal: B Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN SE RATIFICA EN LOS PUNTAJES ESTABLECIDOS PARA LOS PLAZSOS DE ENTREGA

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN SE RATIFICA EN LOS PUNTAJES ESTABLECIDOS PARA LOS PLAZSOS DE ENTREGA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:04:40

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

ITEM 11- JERINGA DESCARTABLE 3 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO.

Solicitan: Jeringa de 1cc 25G x 25/8.

Al respecto, la medida indicada en las características de las jeringas (1cc 25G x 25/8) no corresponde con el ítem solicitado (3 ml).
En este sentido, solicitamos gentilmente al comité aclarar ello, ya que de requerirse una jeringa de 3 ml las medidas deberán ser las siguiente: 23G X 1¿.

Asimismo, aclarar que ML es equivale o igual a CC, para fines de acreditación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CONSIGNO EN LA BASES JERINGA DESCARTABLE DE 3 ML PARA GASES ARTERIALES, POR ERROR DE DIGITACION, DDEBIENDO SER: JERINGA 1 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTORLITOS CON HEPARINA DE LITIO. ASIMISMO, SE ACLARA QUE ML EN EQUIVALENTE A CC

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

SE CONSIGNO EN LA BASES JERINGA DESCARTABLE DE 3 ML PARA GASES ARTERIALES, POR ERROR DE DIGITACION, DDEBIENDO SER: JERINGA 1 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTORLITOS CON HEPARINA DE LITIO. ASIMISMO, SE ACLARA QUE ML EN EQUIVALENTE A CC

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:04:40

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:
ITEM 11-JERINGA DESCARTABLE 3 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO.

- Jeringa con heparina de litio solida incorporada.

En relación a lo indicado, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestro entender es correcto que una jeringa que posea heparina de litio sólida aplicada por aspersión cumple con lo solicitado, considerando que con dicha presentación se mejora la homogenización previniendo la formación de coágulos, relación anticoagulante: muestra y promueve la participación de postores y marcas (principio de libre concurrencia y competencia)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE MODIFICARA EN LAS BASAES: HEPARINA DE LITIO SOLIDA INCORPORADA EQUILIBRADA ELECTRONICAMENTE CON 25 UI DE HEPARINA Y/O HEPARINA DE LITIOP LIOFILIZADA ELECTRONICAMENTE BALANCEADA CON EL ION ZINC Y/O HEPARINA DE LITIO SOLIDA APLICADA POR ASPERSION

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE MODIFICARA EN LAS BASAES: HEPARINA DE LITIO SOLIDA INCORPORADA EQUILIBRADA ELECTRONICAMENTE CON 25 UI DE HEPARINA Y/O HEPARINA DE LITIOP LIOFILIZADA ELECTRONICAMENTE BALANCEADA CON EL ION ZINC Y/O HEPARINA DE LITIO SOLIDA APLICADA POR ASPERSION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:04:40

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

ITEM 11- JERINGA DESCARTABLE 3 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO.

- Jeringa con heparina de litio solida equilibrada electrolíticamente balanceada 25 UI de Heparina.

En referencia a lo señalado, según directrices internacionales se recomienda por cada ml de sangre que la jeringa debe tener máximo 40 I.U de heparina balanceada. En este sentido, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria, aceptar Jeringa con heparina de litio electrolíticamente balanceada de hasta 30 UI (en caso se requiera de 1 ml) y 80 UI (en caso se requiera de 3 ml), las cuales cumplen con las guías/normas internacionales de calidad y a fin de no limitar la participación de postores y marcas en el mercado (principio de libre concurrencia y competencia).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LS BASES: JERINGA CON HEPARINA 1 ML DE LITIO ¿¿¿, BALANCEADA DE 25 UI A 30 UI

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LS BASES: JERINGA CON HEPARINA 1 ML DE LITIO ¿¿¿, BALANCEADA DE 25 UI A 30 UI

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:04:40

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

ITEM 11- JERINGA DESCARTABLE 3 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO.

SOLICITAN: ROTULOS PARA LOS ENVASES INMEDIATOS Y MEDIATOS:

¿HDR¿
Prohibida su venta
LP N° ¿. -2024-HRHD

Al respecto, se debe indicar que el envase mediatos (caja) en este tipo de bien, se encuentra sellado de fabrica a fin de proteger la integridad de los envases inmediatos (JERINGAS).
En este sentido, se solicita amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que la impresión indicada SEA APLICADA SOLO EN LOS ENVASES MEDIATOS, dado que los envases inmediatos pueden ser vulnerados en dicha manipulación, lo que no garantizaría la integridad, esterilidad y por ende el buen funcionamiento del material a usar.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL ROTULO SOLO IRA EN EL ENVASE MEDIATO

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

SE ACLARA QUE EL ROTULO SOLO IRA EN EL ENVASE MEDIATO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:04:40

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

ITEM 11- JERINGA DESCARTABLE 3 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO.

Respecto a las Jeringas para gases no se indica la vigencia que debe tener el dispositivo al momento de internar en el almacén de la entidad.

Es por ello que, teniendo en cuenta que el plazo de ejecución contractual del presente procedimiento de selección es de 12 MESES, SOLICITAMOS amablemente al Comité de Selección se establezca que se aceptará como vigencia mínima del dispositivo médico en DOCE (12) MESES al momento de la entrega en el almacén de la Entidad y de tener una vigencia menor, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje, a fin de no limitar la participación de postores y marcas en el mercado (principio de libre concurrencia y competencia).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES: VIGENCIA DEL PRODUCTO DE 18 MESES (OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA, NUMERAL 7.1.1). PARA LO CUAL EK PSOTOR ADJUNTARA AL EXPEDIENTE UNA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES: VIGENCIA DEL PRODUCTO DE 18 MESES (OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA, NUMERAL 7.1.1). PARA LO CUAL EK PSOTOR ADJUNTARA AL EXPEDIENTE UNA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)" "En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin..."

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica"

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.7 **Página:** 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales).

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales).

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)"

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción. segun la declaracion jurada del anexo 01 de las bases estandar osce hasta un plazo maximo de dos dias

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

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción. segun la declaracion jurada del anexo 01 de las bases estandar osce hasta un plazo maximo de dos dias

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

7.1.1 OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Carta de compromiso de canje del producto por vencimiento, cuando la vigencia del producto sea menor a 18 meses.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Carta de compromiso de canje del producto por vencimiento de emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 7.1.1 **Página:** 39

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES: VIGENCIA DEL PRODUCTO DE 18 MESES (OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA, NUMERAL 7.1.1). PARA LO CUAL EK PSOTOR ADJUNTARA AL EXPEDIENTE UNA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES: VIGENCIA DEL PRODUCTO DE 18 MESES (OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA, NUMERAL 7.1.1). PARA LO CUAL EK PSOTOR ADJUNTARA AL EXPEDIENTE UNA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

5.6.2. ROTULADO

Recordamos a la Entidad que el rotulado de los envases inmediatos es una actividad compleja y delicada, ya que significa que se roten un número muy elevado de unidades. Operativamente, el inyectado en cada una de ellas significa un esfuerzo desmedido, además de significar un costo adicional oneroso e innecesario para el postor.

Por otro lado, los dispositivos médicos son fabricados de manera que sus envases garantizan su condición biológica (asepsia o esterilidad), e incluso colocan advertencias de que los productos no deben utilizarse si se ha violentado su integridad. La Entidad no está evaluando el riesgo que significa la manipulación de los envases, ya que durante el inyectado se podría alterar alguna de sus características, incluso pudiendo perforarse.

Es así que nos encontramos con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes mencionado, solicitamos SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.6.2 **Página:** 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL ROTULO SOLO IRA EN EL ENVASE MEDIATO

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

SE ACLARA QUE EL ROTULO SOLO IRA EN EL ENVASE MEDIATO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 51

Consulta/Observación:

1.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario esté vigente a la fecha de presentación de propuestas; sin embargo, no está considerando que la DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar los Registro Sanitario que se encuentren en Reinscripción, siempre y cuando adjunten el sustento de dicha solicitud de Reinscripción con fecha anterior a la expira del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, TAMBIEN SE ACEPTARA REGISTRO SAN ITARIO QUE SE ENCUENTRE EN REINSCRIPCION SIEMPRE Y CUANDO ADJUNTEN EL SUSTENTO DE DICHA SOLICITUD DE REINSCRIPCION CON FECHA ANTERIOR A LA EXPIRA DEL REGISTRO SANITARIO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, TAMBIEN SE ACEPTARA REGISTRO SAN ITARIO QUE SE ENCUENTRE EN REINSCRIPCION SIEMPRE Y CUANDO ADJUNTEN EL SUSTENTO DE DICHA SOLICITUD DE REINSCRIPCION CON FECHA ANTERIOR A LA EXPIRA DEL REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SE ACEPTARA EL EMITIDO POR DIGEMID Y/O SU EQUIVALENTE EMITIDO POR EL PAIS DE ORIGEN

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

EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SE ACEPTARA EL EMITIDO POR DIGEMID Y/O SU EQUIVALENTE EMITIDO POR EL PAIS DE ORIGEN

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
F) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **Página:** 21

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SE ACEPTARA EL EMITIDO POR DIGEMID Y/O SU EQUIVALENTE EMITIDO POR EL PAIS DE ORIGEN

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SE ACEPTARA EL EMITIDO POR DIGEMID Y/O SU EQUIVALENTE EMITIDO POR EL PAIS DE ORIGEN

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 54

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos Técnicos", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE "CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA" COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)".

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)" como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA" (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, observamos las bases para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que SOLO SE PERMITIRÁ la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTARA EL CERTIFCADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA O SU EQUIVALENTE: ISO 13485, FDA, CERTIFICADO DE LIBRE VGENTA O CERTIFCADO DE LIBRE COMERCIALIZACION

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

SE ACEPTARA EL CERTIFCADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA O SU EQUIVALENTE: ISO 13485, FDA, CERTIFICADO DE LIBRE VGENTA O CERTIFCADO DE LIBRE COMERCIALIZACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 55
Consulta/Observación:
Las Bases están solicitando lo siguiente:

g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA),

"En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (O DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE EL VÍNCULO CONTRACTUAL ENTRE AMBAS PARTES) ...

Observamos que la Entidad no esta siendo claro cuando indica DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE EL VÍNCULO CONTRACTUAL ENTRE AMBAS PARTES, Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también COPIA DEL CONTRATO ENTRE LAS PARTES.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** G **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, EL POSTOR ADEMAS DE PRESENTAR EL BPA DEL TERCERO (ALMACEN) DEBERA PRESENTAR UNA COPIA DEL CONTRATO ENTRE LAS PARTES

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, EL POSTOR ADEMAS DE PRESENTAR EL BPA DEL TERCERO (ALMACEN) DEBERA PRESENTAR UNA COPIA DEL CONTRATO ENTRE LAS PARTES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 56

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- A. Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- B. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta y que éstos sean firmados por el Director Técnico del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA DENTRO DE LOS DOCUMENTOS DE ADMISION DE LA OFERTA AL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS O SU EQUIVALENTE DE CADA PRODUCTO, REFRENDADO CON LA FIRMA DEL QUIMICO FARMACEUTICO, EN LOS QUE SE SEÑALE LOS ENSAYOS REALIZADOS. ASIMISMO, EN LAS BASES SE ESTA SOLICITANDO EN EL PUNTO 2.2.1.1, NUMEREAL H, EL ANEXO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA DENTRO DE LOS DOCUMENTOS DE ADMISION DE LA OFERTA AL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS O SU EQUIVALENTE DE CADA PRODUCTO, REFRENDADO CON LA FIRMA DEL QUIMICO FARMACEUTICO, EN LOS QUE SE SEÑALE LOS ENSAYOS REALIZADOS. ASIMISMO, EN LAS BASES SE ESTA SOLICITANDO EN EL PUNTO 2.2.1.1, NUMEREAL H, EL ANEXO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 57

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 7: CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECÁNICO ACUTRONIC MODELO FABIAN

Primera Entrega: 40 unidades

Segunda Entrega: 160 unidades

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA DENTRO DE LOS DOCUMENTOS DE ADMISION DE LA OFERTA AL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS O SU EQUIVALENTE DE CADA PRODUCTO, REFRENDADO CON LA FIRMA DEL QUIMICO FARMACEUTICO, EN LOS QUE SE SEÑALE LOS ENSAYOS REALIZADOS. ASIMISMO, EN LAS BASES SE ESTA SOLICITANDO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA DENTRO DE LOS DOCUMENTOS DE ADMISION DE LA OFERTA AL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS O SU EQUIVALENTE DE CADA PRODUCTO, REFRENDADO CON LA FIRMA DEL QUIMICO FARMACEUTICO, EN LOS QUE SE SEÑALE LOS ENSAYOS REALIZADOS. ASIMISMO, EN LAS BASES SE ESTA SOLICITANDO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 58

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 14: LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DESCARTABLE

Primera Entrega: 8300 unidades

Segunda Entrega: 8200 unidades

Tercera Entrega: 7000 unidades

Cuarta Entrega: 6500 unidades

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 59

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO

Primera Entrega: 8300 unidades

Segunda Entrega: 8200 unidades

Tercera Entrega: 7000 unidades

Cuarta Entrega: 6500 unidades

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 60

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 22: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO

Primera Entrega: 500 unidades

Segunda Entrega: 500 unidades

Tercera Entrega: 3000 unidades

Cuarta Entrega: 3000 unidades

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 61

Consulta/Observación:
1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO

Primera Entrega: 250 unidades

Segunda Entrega: 3250 unidades

Tercera Entrega: 3500 unidades

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 62

Consulta/Observación:

ITEM N° 7: CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO ACUTRONIC MODELO FABIAN

Notamos que la Entidad ha precisado algunas características para el bien a ofertar; sin embargo, consideramos que estas no dejan claridad sobre todas las características que debe de tener. Esto debido a que existen un gran número de configuraciones, dimensiones, presentaciones y accesorios de los circuitos corrugados, por ejemplo: la presencia o no de cable calentador, trampa de agua, línea de presión, etc.

Por ello, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL las siguientes características:

- 1. Largo: de 1.20 a 1.60 metros.
- 2. Corrugado de alma lisa (plano por dentro).
- 3. Con cable calentador en la rama inspiratoria y espiratoria.
- 4. Con puerto en la conexión en Y.
- 5. Con puerto en la rama inspiratoria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 28

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 63

Consulta/Observación:

ITEM N° 13: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO

Notamos que la Entidad ha precisado algunas características para el bien a ofertar; sin embargo, consideramos que estas no dejan claridad sobre todas las características que debe de tener. Esto debido a que existen un gran número de configuraciones, dimensiones, presentaciones y accesorios de los circuitos corrugados, por ejemplo: la presencia o no de cable calentador, trampa de agua, línea de presión, etc.

Por ello, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL las siguientes características:

1. Largo: de 1.20 a 1.60 metros.
2. Con cable calentador en la rama inspiratoria.
3. Con puerto en la rama inspiratoria.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 64

Consulta/Observación:

ITEM N° 13: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO

Recordamos a la Entidad que los circuitos corrugados tienen diferentes configuraciones y conectores para ser compatibles con algunos tipos específicos de marcas de ventiladores, por ello resulta imperativo conocer cuáles son las marcas y modelos de ventiladores con los que cuenta la Entidad. De esta manera, se podrán ofertar bienes que les será de utilidad a la Entidad. ¿De qué le sirve a la Entidad un corrugado que no se puede conectar a sus ventiladores mecánicos?

Por otro lado, considerando el Principio de Transparencia, las especificaciones deben contener todas las características necesarias para un adecuado abastecimiento y uso del bien.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad compartir los modelos y marcas de ventiladores con los que serán utilizados los circuitos.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

LOS INSUMOS SERA UTILIZADOS MEDIANTE UN EQUIPO DRAGER

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

LOS INSUMOS SERA UTILIZADOS MEDIANTE UN EQUIPO DRAGER

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 65

Consulta/Observación:

ITEM N° 13: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO
EMPAQUE
Que garantice la esterilidad del producto
Estéril

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea estéril, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los circuitos respiratorios SIEMPRE son utilizados con filtros respiratorios para evitar la contaminación al paciente, por ello no resulta indispensable que el circuito sea estéril. Es decir, el filtro ya evita la contaminación al paciente, por lo que no es estrictamente necesaria la característica de esterilidad en el circuito.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el circuito corrugado sea aséptico, sugiriendo la siguiente redacción:
Que garantice la esterilidad o asepsia del producto
Estéril o aséptico

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 66

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO
EMPAQUE

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Observamos que la Entidad está solicitando que el empaque del bien a ofertar sea estéril, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que las placas de retorno indiferente se utilizan sobre la piel indemne, libre de lesiones, vellosidades, etc, es decir no entran en contacto con ninguna superficie comprometida o contaminada del cuerpo, como sangre, fluidos, etc. Por ello, no es estrictamente necesaria la característica de esterilidad en el producto, puesto que su finalidad de uso no lo justifica.

Es así que, en el mercado nacional, la gran mayoría de placas de retorno son asépticas y se utilizan con normalidad. Incluso EsSalud, que es uno de los más grandes compradores de este bien, solicita que la placa sea aséptica.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el bien sea aséptico, sugiriendo la siguiente redacción:
Que garantice las propiedades físicas, esterilidad (o asepsia) e integridad del producto

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 67

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO
EMPAQUE
Peel open

Observamos que la Entidad está solicitando que el empaque del bien a ofertar sea Peel open, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que las placas de retorno indiferente pueden tener sistema de apertura peel open o tear open, lo cual no impacta de ninguna manera en la finalidad o seguridad del bien. Consideramos que la Entidad busca que el envase sea de fácil apertura, lo cual se puede conseguir a través de cualquiera de los sistemas de apertura antes mencionados.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar a la especificación técnicas de la siguiente manera:
De fácil apertura (Peel open o Tear open)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 68

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO MATERIAL

Condición biológica: estéril, atóxico y apirógeno

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea estéril, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que las placas de retorno indiferente se utilizan sobre la piel indemne, libre de lesiones, vellosidades, etc, es decir no entran en contacto con ninguna superficie comprometida o contaminada del cuerpo, como sangre, fluidos, etc. Por ello, no es estrictamente necesaria la característica de esterilidad en el producto, puesto que su finalidad de uso no lo justifica.

Es así que, en el mercado nacional, la gran mayoría de placas de retorno son asépticas y se utilizan con normalidad. Incluso EsSalud, que es uno de los más grandes compradores de este bien, solicita que la placa sea aséptica.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el bien sea aséptico, sugiriendo la siguiente redacción:

Condición biológica: estéril (o aséptico), atóxico (...)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 69

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO MATERIAL

Condición biológica: estéril, atóxico y apirógeno

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea apirógeno, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que la ISO 10993-1 es la Norma Internacional que indica qué pruebas biológicas se les debe hacer a los productos en función de una clasificación del bien según el área y tiempo de contacto.

Según esta clasificación, debido al limitado tiempo de contacto con el cuerpo (menos de 24 horas) y la zona de contacto (piel indemne), a las placas de retorno NO LES CORRESPONDE realizarle pruebas de pirógenos. Además, es ampliamente conocido que, de manera general, la prueba de pirógenos aplica para bienes que entran en contacto con sangre o fluidos. Nuevamente, recalcamos que las placas NO tienen contacto con estos, por lo que NO le aplica prueba de pirógenos.

Por ello, no resulta técnico ni está avalado por los estándares internacionales que las placas deban ser estériles. Si la Entidad insistiera en esta exigencia, podría ser un indicio de favorecimiento por una marca en específico que tenga esa característica tan particular y que, nuevamente, NO es exigible para el producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL la característica de apirógeno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, LA CONDICION BILOGIDA DE APIROGENO, SERA OPCIONAL

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, LA CONDICION BILOGIDA DE APIROGENO, SERA OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 70

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO
CARACTERÍSTICA
Compatible con los electrocauterios disponibles en el hospital

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea compatible con los electrocauterios disponibles en el hospital; sin embargo, no se hace precisión respecto a con qué equipos (marcas) cuenta la Entidad para asegurar su compatibilidad.

Esta característica, la compatibilidad, se garantiza con que el bien tenga una entrada universal de 3 pines.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la siguiente característica:
Cuenta con entrada universal de 3 pines.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, LOS EQUIPOS SON: COVIDIEN VALLEILAB. SE INCLUIRA EN LAS BASES: ENTRADA UNIVERSA DE 3 PINES

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, LOS EQUIPOS SON: COVIDIEN VALLEILAB. SE INCLUIRA EN LAS BASES: ENTRADA UNIVERSA DE 3 PINES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 71

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO

Notamos que la Entidad ha precisado algunas características para el bien a ofertar; sin embargo, consideramos que estas no dejan claridad sobre todas las características que debe de tener. Esto debido a que existen un gran número de dimensiones y formas para el bien.

Por ello, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL las siguientes características:

- 1. Dimensiones: 19 ± 1cm x 11 ± 1cm
- 2. Área conductiva: 128.319 cm2
- 3. Con dos lóbulos (bipolar)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: DIMENSIONES: 19 +/- 1 COM X 11 +/- 1 CM
(OPCIONLA) AREA CONDUCTIVA: 128.319 CM2 (OPCIONAL) CON DOS LOBULOS
BIPOLAR (OPCIONAL)

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: DIMENSIONES: 19 +/- 1 COM X 11 +/- 1 CM
(OPCIONLA) AREA CONDUCTIVA: 128.319 CM2 (OPCIONAL) CON DOS LOBULOS
BIPOLAR (OPCIONAL)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

ITEM N° 22: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO
CARACTERISTICAS

Dimensiones de 150 cm de acuerdo a la necesidad del usuario.

Observamos que la Entidad está solicitando que la dimensión del corrugado sea de 150 cm y de acuerdo a la necesidad del usuario.
Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existe un gran número de configuraciones, dimensiones, presentaciones y accesorios de los circuitos corrugados, por ejemplo: la presencia o no de cable calentador, trampa de agua, línea de presión, etc.

Además, los distintos fabricantes tienen circuitos de distintos tamaños, los cuales pueden hasta ser características específicas de algunas marcas. Por ejemplo, algunas marcas trabajan en pulgadas. Por ello, el exigir una dimensión en específico limita gravemente la pluralidad de postores y podría ser un indicio de favorecimiento por un fabricante en específico.

Por otro lado, el exigir que las dimensiones estarán de acuerdo a la necesidad del usuario, podría ser utilizado de manera irregular para exigir una dimensión distinta del producto durante la ejecución del contrato, argumentando que su necesidad ha cambiado. Esto es evidentemente una situación únicamente desfavorable para el postor, lo cual atenta contra al principio de Equidad de la LCE. Por ello, dicha frase no debería considerarse dentro da la especificación técnica.

Por lo anteriormente mencionado solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
Dimensiones de 150 a 160 cm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA SE AMPLIARA EN LAS BASES: DIMENSIONES: DE 150 CM A 160 CM

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

SE ACEPTA SU CONSULTA SE AMPLIARA EN LAS BASES: DIMENSIONES: DE 150 CM A 160 CM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 73

Consulta/Observación:

ITEM N° 22: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO

CARACTERISTICAS

Dimensiones de 150 cm de acuerdo a la necesidad del usuario.

Observamos que la Entidad está solicitando que la dimensión del corrugado sea de 150 cm y de acuerdo a la necesidad del usuario.

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existe un gran número de configuraciones, dimensiones, presentaciones y accesorios de los circuitos corrugados, por ejemplo: la presencia o no de cable calentador, trampa de agua, línea de presión, etc.

Además, los distintos fabricantes tienen circuitos de distintos tamaños, los cuales pueden hasta ser características específicas de algunas marcas. Por ejemplo, algunas marcas trabajan en pulgadas. Por ello, el exigir una dimensión en específico limita gravemente la pluralidad de postores y podría ser un indicio de favorecimiento por un fabricante en específico.

Por otro lado, el exigir que las dimensiones estarán de acuerdo a la necesidad del usuario, podría ser utilizado de manera irregular para exigir una dimensión distinta del producto durante la ejecución del contrato, argumentando que su necesidad ha cambiado. Esto es evidentemente una situación únicamente desfavorable para el postor, lo cual atenta contra al principio de Equidad de la LCE. Por ello, dicha frase no debería considerarse dentro da la especificación técnica.

Por lo anteriormente mencionado solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:

Dimensiones de 150 a 160 cm.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA SE AMPLIARA EN LAS BASES: DIMENSIONES: DE 150 CM A 160 CM

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

SE ACEPTA SU CONSULTA SE AMPLIARA EN LAS BASES: DIMENSIONES: DE 150 CM A 160 CM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 74

Consulta/Observación:

ITEM N° 22: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO

Recordamos a la Entidad que los circuitos corrugados tienen diferentes configuraciones y conectores para ser compatibles con algunos tipos específicos de marcas de ventiladores, por ello resulta imperativo conocer cuáles son las marcas y modelos de ventiladores con los que cuenta la Entidad. De esta manera, se podrán ofertar bienes que les será de utilidad a la Entidad. ¿De qué le sirve a la Entidad un corrugado que no se puede conectar a sus ventiladores mecánicos?

Por otro lado, considerando el Principio de Transparencia, las especificaciones deben contener todas las características necesarias para un adecuado abastecimiento y uso del bien.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad compartir los modelos y marcas de ventiladores con los que serán utilizados los circuitos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

LOS EQUIPOS DE LOS VENTILADORES SON MARCA GENERAL ELECTRIC

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

LOS EQUIPOS DE LOS VENTILADORES SON MARCA GENERAL ELECTRIC

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 75

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO
EMPAQUE

Que garantice la esterilidad del producto
Estéril

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea estéril, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los circuitos respiratorios SIEMPRE son utilizados con filtros respiratorios para evitar la contaminación al paciente, por ello no resulta indispensable que el circuito sea estéril. Es decir, el filtro ya evita la contaminación al paciente, por lo que no es estrictamente necesaria la característica de esterilidad en el circuito.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el circuito corrugado sea aséptico, sugiriendo la siguiente redacción:
Que garantice la esterilidad o asepsia del producto
Estéril o aséptico

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICAN LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS: QUE GARANTICE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO, ESTERIL

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

SE RATIFICAN LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS: QUE GARANTICE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO, ESTERIL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 76

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO MATERIAL

Material de cloruro de polivinilo (PVC)

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea específicamente de PVC, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los circuitos respiratorios son fabricados con distintos materiales, comúnmente llamados plásticos, por ejemplo, el PE, HDPE, LPDE, PVC, etc. Todos estos materiales son parte de la familia de los polímeros, por lo que resulta apropiado que se refiera a dicha familia dentro de la especificación técnica.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera: Material de cloruro de polivinilo (PVC) o polímero

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: MATERIAL DE CLORURO D EPOLIVINILO (PVC) O DE POLIMERO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: MATERIAL DE CLORURO D EPOLIVINILO (PVC) O DE POLIMERO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 77

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO
CARACTERISTICAS

El tubo está reforzado por un espiral externo, mientras que la superficie interna es lisa.

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar tenga un espiral externo sea lisa por dentro, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los circuitos respiratorios son fabricados con distintos materiales y formas, por lo cual no resulta de acuerdo a garantizar la pluralidad de postores, que el bien tenga estas características tan específicas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL la especificación técnica antes mencionada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO SOLICITADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS: TUBI REFORZADO POR UN ESPIRAL EXTERNO, MIENTRAS QUE LA SUPERFICIE INTERNA ES LISA

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

SE RATIFICA LO SOLICITADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS: TUBI REFORZADO POR UN ESPIRAL EXTERNO, MIENTRAS QUE LA SUPERFICIE INTERNA ES LISA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 78
Consulta/Observación:
ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO

Recordamos a la Entidad que los circuitos corrugados tienen diferentes configuraciones y conectores para ser compatibles con algunos tipos específicos de marcas de ventiladores, por ello resulta imperativo conocer cuáles son las marcas y modelos de ventiladores con los que cuenta la Entidad. De esta manera, se podrán ofertar bienes que les será de utilidad a la Entidad. ¿De qué le sirve a la Entidad un corrugado que no se puede conectar a sus ventiladores mecánicos?

Por otro lado, considerando el Principio de Transparencia, las especificaciones deben contener todas las características necesarias para un adecuado abastecimiento y uso del bien.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad compartir los modelos y marcas de ventiladores con los que serán utilizados los circuitos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LOS EQUIPOS EN LOS QUE SERAN USADOS LOS INSUMOS SON DE MARCA MAQUET SERVO Y MAQUET SERVO AIR

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

SE ACLARA QUE LOS EQUIPOS EN LOS QUE SERAN USADOS LOS INSUMOS SON DE MARCA MAQUET SERVO Y MAQUET SERVO AIR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:28:03

Observación: Nro. 79
Consulta/Observación:
Las bases exigen lo siguiente:

5.4. IMPACTO AMBIENTAL: El producto no genera impacto ambiental.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el produce no genere impacto ambiental, lo cual resulta contradictoria considerando que los bienes a adquirir están mayormente constituidos por plásticos.

Si bien existen esfuerzos de los fabricantes en el impacto de la contaminación de sus productos, la finalidad de ello es REDUCIR la contaminación, puesto que es imposible que los productos NO tengan ningún impacto ambiental si son descartados de manera indebida. Es decir, no existe ningún producto a nivel mundial que NO genere impacto ambiental, tal como la Entidad lo está exigiendo.

Por otro lado, es responsabilidad de las Entidades el correcto descarte y eliminación de sus residuos médicos con la finalidad de reducir el impacto ambiental.

Por ello, dicha exigencia resulta antitécnica y sin ningún sustento en la realidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la característica antes mencionada como OPCIONAL.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE INCLUIRA EN LAS BASES: IMPACTO AMBIENTAL: OPCIONAL

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCLUIRA EN LAS BASES: IMPACTO AMBIENTAL: OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 80

Consulta/Observación:

2.2.2 Documentación de presentación facultativa:

Observamos, que este procedimiento en la ficha del SEACE, contempla una reserva para MYPE, además que algunos ítems el valor estimado corresponde a una AS, teniendo el Anexo N° 10 en la página 59 del presente procedimiento.

Entendemos que por error involuntario se suprimió en dicha documentación facultativa de la página 20. Por lo cual Observamos la inclusión de la solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** . **Literal:** CAP II **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE INCLUYE LO CORRESPONDIENTE A LA BONIFICACION DEL 5% POR SE MYPE

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

SE INCLUYE LO CORRESPONDIENTE A LA BONIFICACION DEL 5% POR SE MYPE

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 81

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: ¿Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)¿¿¿En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿¿

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, ¿Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales¿, establece que ¿La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.
En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica.¿.

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP Literal: 1.7 Página: 5

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 82

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI EFECTIVAMENTE SE COMPUTARA EL PLAZO DE ENTREGA A PARTIR DE LA RESPUESTA DE RECEPCION DEL CORREO ELECTRONICO

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

SI EFECTIVAMENTE SE COMPUTARA EL PLAZO DE ENTREGA A PARTIR DE LA RESPUESTA DE RECEPCION DEL CORREO ELECTRONICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 83

Consulta/Observación:

7.1.1 OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Carta de compromiso de canje del producto por vencimiento, cuando la vigencia del producto sea menor a 18 meses.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Carta de compromiso de canje del producto por vencimiento de emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 7.1.1 **Página:** 39

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES: VIGENCIA DEL PRODUCTO DE 18 MESES (OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA, NUMERAL 7.1.1). PARA LO CUAL EK PSOTOR ADJUNTARA AL EXPEDIENTE UNA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES: VIGENCIA DEL PRODUCTO DE 18 MESES (OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA, NUMERAL 7.1.1). PARA LO CUAL EK PSOTOR ADJUNTARA AL EXPEDIENTE UNA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 84

Consulta/Observación:

5.6.2. ROTULADO

Recordamos a la Entidad que el rotulado de los envases inmediatos es una actividad compleja y delicada, ya que significa que se rotulen un número muy elevado de unidades. Operativamente, el inyectado en cada una de ellas significa un esfuerzo desmedido, además de significar un costo adicional oneroso e innecesario para el postor.

Por otro lado, los dispositivos médicos son fabricados de manera que sus envases garantizan su condición biológica (asepsia o esterilidad), e incluso colocan advertencias de que los productos no deben utilizarse si se ha violentado su integridad. La Entidad no está evaluando el riesgo que significa la manipulación de los envases, ya que durante el inyectado se podría alterar alguna de sus características, incluso pudiendo perforarse.

Es así que nos encontramos con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes mencionado, solicitamos SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.6.2 **Página:** 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL ROTULO SOLO IRA EN EL ENVASE MEDIATO

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

SE ACLARA QUE EL ROTULO SOLO IRA EN EL ENVASE MEDIATO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 85

Consulta/Observación:

1.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario esté vigente a la fecha de presentación de propuestas; sin embargo, no está considerando que la DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar los Registro Sanitario que se encuentren en Reinscripción, siempre y cuando adjunten el sustento de dicha solicitud de Reinscripción con fecha anterior a la expira del Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, TAMBIEN SE ACEPTARA REGISTRO SAN ITARIO QUE SE ENCUENTRE EN REINSCRIPCION SIEMPRE Y CUANDO ADJUNTEN EL SUSTENTO DE DICHA SOLICITUD DE REINSCRIPCION CON FECHA ANTERIOR A LA EXPIRA DEL REGISTRO SANITARIO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, TAMBIEN SE ACEPTARA REGISTRO SAN ITARIO QUE SE ENCUENTRE EN REINSCRIPCION SIEMPRE Y CUANDO ADJUNTEN EL SUSTENTO DE DICHA SOLICITUD DE REINSCRIPCION CON FECHA ANTERIOR A LA EXPIRA DEL REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 86

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos de presentación obligatoria¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SE ACEPTARA EL EMITIDO POR DIGEMID Y/O SU EQUIVALENTE EMITIDO POR EL PAIS DE ORIGEN

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

EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SE ACEPTARA EL EMITIDO POR DIGEMID Y/O SU EQUIVALENTE EMITIDO POR EL PAIS DE ORIGEN

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 87

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
F) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos de presentación obligatoria¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SE ACEPTARA EL EMITIDO POR DIGEMID Y/O SU EQUIVALENTE EMITIDO POR EL PAIS DE ORIGEN

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

EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SE ACEPTARA EL EMITIDO POR DIGEMID Y/O SU EQUIVALENTE EMITIDO POR EL PAIS DE ORIGEN

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 88

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, observamos las bases para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que SOLO SE PERMITIRÁ la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: F Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTARA EL CERTIFCADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA O SU EQUIVALENTE: ISO 13485, FDA, CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFCADO DE LIBRE COMERCIALIZACION

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

SE ACEPTARA EL CERTIFCADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA O SU EQUIVALENTE: ISO 13485, FDA, CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFCADO DE LIBRE COMERCIALIZACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 89

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA),

¿En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (O DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE EL VÍNCULO CONTRACTUAL ENTRE AMBAS PARTES) ¿.

Observamos que la Entidad no esta siendo claro cuando indica DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE EL VÍNCULO CONTRACTUAL ENTRE AMBAS PARTES, Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también COPIA DEL CONTRATO ENTRE LAS PARTES.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** G **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, EL POSTOR ADEMAS DE PRESENTAR EL BPA DEL TERCERO (ALMACEN) DEBERA PRESENTAR UNA COPIA DEL CONTRATO ENTRE LAS PARTES

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, EL POSTOR ADEMAS DE PRESENTAR EL BPA DEL TERCERO (ALMACEN) DEBERA PRESENTAR UNA COPIA DEL CONTRATO ENTRE LAS PARTES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 90

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- A. Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- B. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta y que éstos sean firmados por el Director Técnico del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: . Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA DENTRO DE LOS DOCUMENTOS DE ADMISION DE LA OFERTA AL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS O SU EQUIVALENTE DE CADA PRODUCTO, REFRENDADO CON LA FIRMA DEL QUIMICO FARMACEUTICO, EN LOS QUE SE SEÑALE LOS ENSAYOS REALIZADOS. ASIMISMO, EN LAS BASES SE ESTA SOLICITANDO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA DENTRO DE LOS DOCUMENTOS DE ADMISION DE LA OFERTA AL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS O SU EQUIVALENTE DE CADA PRODUCTO, REFRENDADO CON LA FIRMA DEL QUIMICO FARMACEUTICO, EN LOS QUE SE SEÑALE LOS ENSAYOS REALIZADOS. ASIMISMO, EN LAS BASES SE ESTA SOLICITANDO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 91

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 7: CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECÁNICO ACUTRONIC MODELO FABIAN

Primera Entrega: 40 unidades

Segunda Entrega: 160 unidades

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 92

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 14: LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DESCARTABLE

Primera Entrega: 8300 unidades

Segunda Entrega: 8200 unidades

Tercera Entrega: 7000 unidades

Cuarta Entrega: 6500 unidades

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 93

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO

Primera Entrega: 8300 unidades

Segunda Entrega: 8200 unidades

Tercera Entrega: 7000 unidades

Cuarta Entrega: 6500 unidades

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 94

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 22: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO

Primera Entrega: 500 unidades

Segunda Entrega: 500 unidades

Tercera Entrega: 3000 unidades

Cuarta Entrega: 3000 unidades

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 95

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Observamos que la Entidad está solicitando una elevada cantidad de bienes para la primera entrega, lo cual consideramos bastante peculiar considerando que las entregas están programadas para ser mensuales.

El exigir un número tan elevado de unidades en la primera entrega podría generar que no se giren las siguientes órdenes de compra debido a que la Entidad podría argumentar que aún tiene stock del bien, lo cual resulta únicamente desfavorable para el contratista, atentando contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar el siguiente cronograma de entregas para el siguiente bien:

ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO

Primera Entrega: 250 unidades

Segunda Entrega: 3250 unidades

Tercera Entrega: 3500 unidades

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES, UNA ENTREGA PARA EL AÑO 2024 Y TRES ENTREGAS PARA EL AÑO 2025

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 96
Consulta/Observación:
ITEM N° 7: CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECANICO ACUTRONIC MODELO FABIAN

Notamos que la Entidad ha precisado algunas características para el bien a ofertar; sin embargo, consideramos que estas no dejan claridad sobre todas las características que debe de tener. Esto debido a que existen un gran número de configuraciones, dimensiones, presentaciones y accesorios de los circuitos corrugados, por ejemplo: la presencia o no de cable calentador, trampa de agua, línea de presión, etc.

Por ello, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL las siguientes características:

1. Largo: de 1.20 a 1.60 metros.
2. Corrugado de alma lisa (plano por dentro).
3. Con cable calentador en la rama inspiratoria y espiratoria.
4. Con puerto en la conexión en Y.
5. Con puerto en la rama inspiratoria

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 28

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS: 1. Largo: de 1.20 a 1.60 metros.
2. Corrugado de alma lisa (plano por dentro).
3. Con cable calentador en la rama inspiratoria y espiratoria.
4. Con puerto en la conexión en Y.
5. Con puerto en la rama inspiratoria

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

SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS: 1. Largo: de 1.20 a 1.60 metros.
2. Corrugado de alma lisa (plano por dentro).
3. Con cable calentador en la rama inspiratoria y espiratoria.
4. Con puerto en la conexión en Y.
5. Con puerto en la rama inspiratoria

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 97

Consulta/Observación:

ITEM N° 13: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO

Notamos que la Entidad ha precisado algunas características para el bien a ofertar; sin embargo, consideramos que estas no dejan claridad sobre todas las características que debe de tener. Esto debido a que existen un gran número de configuraciones, dimensiones, presentaciones y accesorios de los circuitos corrugados, por ejemplo: la presencia o no de cable calentador, trampa de agua, línea de presión, etc.

Por ello, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL las siguientes características:

- 1. Largo: de 1.20 a 1.60 metros.
- 2. Con cable calentador en la rama inspiratoria.
- 3. Con puerto en la rama inspiratoria

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

- SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS: 1. Largo: de 1.20 a 1.60 metros.
- 2. Corrugado de alma lisa (plano por dentro).
 - 3. Con cable calentador en la rama inspiratoria y espiratoria.
 - 4. Con puerto en la conexión en Y.
 - 5. Con puerto en la rama inspiratoria

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

- SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS: 1. Largo: de 1.20 a 1.60 metros.
- 2. Corrugado de alma lisa (plano por dentro).
 - 3. Con cable calentador en la rama inspiratoria y espiratoria.
 - 4. Con puerto en la conexión en Y.
 - 5. Con puerto en la rama inspiratoria

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 98

Consulta/Observación:

ITEM N° 13: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO

Recordamos a la Entidad que los circuitos corrugados tienen diferentes configuraciones y conectores para ser compatibles con algunos tipos específicos de marcas de ventiladores, por ello resulta imperativo conocer cuáles son las marcas y modelos de ventiladores con los que cuenta la Entidad. De esta manera, se podrán ofertar bienes que les será de utilidad a la Entidad. ¿De qué le sirve a la Entidad un corrugado que no se puede conectar a sus ventiladores mecánicos?

Por otro lado, considerando el Principio de Transparencia, las especificaciones deben contener todas las características necesarias para un adecuado abastecimiento y uso del bien.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad compartir los modelos y marcas de ventiladores con los que serán utilizados los circuitos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

LOS INSUMOS SERA UTILIZADOS MEDIANTE UN EQUIPO DRAGER

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

LOS INSUMOS SERA UTILIZADOS MEDIANTE UN EQUIPO DRAGER

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 99

Consulta/Observación:

ITEM N° 13: JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO EMPAQUE

Que garantice la esterilidad del producto
Estéril

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea estéril, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los circuitos respiratorios SIEMPRE son utilizados con filtros respiratorios para evitar la contaminación al paciente, por ello no resulta indispensable que el circuito sea estéril. Es decir, el filtro ya evita la contaminación al paciente, por lo que no es estrictamente necesaria la característica de esterilidad en el circuito.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el circuito corrugado sea aséptico, sugiriendo la siguiente redacción:
Que garantice la esterilidad o asepsia del producto
Estéril o aséptico

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 100

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO
EMPAQUE

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Observamos que la Entidad está solicitando que el empaque del bien a ofertar sea estéril, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que las placas de retorno indiferente se utilizan sobre la piel indemne, libre de lesiones, vellosidades, etc, es decir no entran en contacto con ninguna superficie comprometida o contaminada del cuerpo, como sangre, fluidos, etc. Por ello, no es estrictamente necesaria la característica de esterilidad en el producto, puesto que su finalidad de uso no lo justifica.

Es así que, en el mercado nacional, la gran mayoría de placas de retorno son asépticas y se utilizan con normalidad. Incluso EsSalud, que es uno de los más grandes compradores de este bien, solicita que la placa sea aséptica.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el bien sea aséptico, sugiriendo la siguiente redacción:
Que garantice las propiedades físicas, esterilidad (o asepsia) e integridad del producto

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 101

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO
EMPAQUE
Peel open

Observamos que la Entidad está solicitando que el empaque del bien a ofertar sea Peel open, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que las placas de retorno indiferente pueden tener sistema de apertura peel open o tear open, lo cual no impacta de ninguna manera en la finalidad o seguridad del bien. Consideramos que la Entidad busca que el envase sea de fácil apertura, lo cual se puede conseguir a través de cualquiera de los sistemas de apertura antes mencionados.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar a la especificación técnicas de la siguiente manera:
De fácil apertura (Peel open o Tear open)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 102

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO MATERIAL

Condición biológica: estéril, atóxico y apirógeno

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea estéril, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que las placas de retorno indiferente se utilizan sobre la piel indemne, libre de lesiones, vellosidades, etc, es decir no entran en contacto con ninguna superficie comprometida o contaminada del cuerpo, como sangre, fluidos, etc. Por ello, no es estrictamente necesaria la característica de esterilidad en el producto, puesto que su finalidad de uso no lo justifica.

Es así que, en el mercado nacional, la gran mayoría de placas de retorno son asépticas y se utilizan con normalidad. Incluso EsSalud, que es uno de los más grandes compradores de este bien, solicita que la placa sea aséptica.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el bien sea aséptico, sugiriendo la siguiente redacción:

Condición biológica: estéril (o aséptico), atóxico (¿)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 103

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO MATERIAL

Condición biológica: estéril, atóxico y apirógeno

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea apirógeno, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que la ISO 10993-1 es la Norma Internacional que indica qué pruebas biológicas se les debe hacer a los productos en función de una clasificación del bien según el área y tiempo de contacto.

Según esta clasificación, debido al limitado tiempo de contacto con el cuerpo (menos de 24 horas) y la zona de contacto (piel indemne), a las placas de retorno NO LES CORRESPONDE realizarle pruebas de pirógenos. Además, es ampliamente conocido que, de manera general, la prueba de pirógenos aplica para bienes que entran en contacto con sangre o fluidos. Nuevamente, recalcamos que las placas NO tienen contacto con estos, por lo que NO le aplica prueba de pirógenos.

Por ello, no resulta técnico ni está avalado por los estándares internacionales que las placas deban ser estériles. Si la Entidad insistiera en esta exigencia, podría ser un indicio de favorecimiento por una marca en específico que tenga esa característica tan particular y que, nuevamente, NO es exigible para el producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL la característica de apirógeno.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, LA CONDICION BILOGIDA DE APIROGENO, SERA OPCIONAL

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, LA CONDICION BILOGIDA DE APIROGENO, SERA OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 104

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO
CARACTERÍSTICA
Compatible con los electrocauterios disponibles en el hospital

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea compatible con los electrocauterios disponibles en el hospital; sin embargo, no se hace precisión respecto a con qué equipos (marcas) cuenta la Entidad para asegurar su compatibilidad.

Esta característica, la compatibilidad, se garantiza con que el bien tenga una entrada universal de 3 pines.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la siguiente característica:
Cuenta con entrada universal de 3 pines.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, LOS EQUIPOS SON: COVIDIEN VALLEILAB. SE INCLUIRA EN LAS BASES:
ENTRADA UNIVERSA DE 3 PINES

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, LOS EQUIPOS SON: COVIDIEN VALLEILAB. SE INCLUIRA EN LAS BASES:
ENTRADA UNIVERSA DE 3 PINES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 105

Consulta/Observación:

ITEM N° 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO

Notamos que la Entidad ha precisado algunas características para el bien a ofertar; sin embargo, consideramos que estas no dejan claridad sobre todas las características que debe de tener. Esto debido a que existen un gran número de dimensiones y formas para el bien.

Por ello, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL las siguientes características:

- 1. Dimensiones: 19 ± 1cm x 11 ± 1cm
- 2. Área conductiva: 128.319 cm2
- 3. Con dos lóbulos (bipolar)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 31

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: DIMENSIONES: 19 +/- 1 COM X 11 +/- 1 CM (OPCIONLA) AREA CONDUCTIVA: 128.319 CM2 (OPCIONAL) CON DOS LOBULOS BIPOLAR (OPCIONAL)

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: DIMENSIONES: 19 +/- 1 COM X 11 +/- 1 CM (OPCIONLA) AREA CONDUCTIVA: 128.319 CM2 (OPCIONAL) CON DOS LOBULOS BIPOLAR (OPCIONAL)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 106

Consulta/Observación:

ITEM N° 22: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO
CARACTERISTICAS

Dimensiones de 150 cm de acuerdo a la necesidad del usuario.

Observamos que la Entidad está solicitando que la dimensión del corrugado sea de 150 cm y de acuerdo a la necesidad del usuario.

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existe un gran número de configuraciones, dimensiones, presentaciones y accesorios de los circuitos corrugados, por ejemplo: la presencia o no de cable calentador, trampa de agua, línea de presión, etc.

Además, los distintos fabricantes tienen circuitos de distintos tamaños, los cuales pueden hasta ser características específicas de algunas marcas. Por ejemplo, algunas marcas trabajan en pulgadas. Por ello, el exigir una dimensión en específico limita gravemente la pluralidad de postores y podría ser un indicio de favorecimiento por un fabricante en específico.

Por otro lado, el exigir que las dimensiones estarán de acuerdo a la necesidad del usuario, podría ser utilizado de manera irregular para exigir una dimensión distinta del producto durante la ejecución del contrato, argumentando que su necesidad ha cambiado. Esto es evidentemente una situación únicamente desfavorable para el postor, lo cual atenta contra al principio de Equidad de la LCE. Por ello, dicha frase no debería considerarse dentro da la especificación técnica.

Por lo anteriormente mencionado solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
Dimensiones de 150 a 160 cm.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA SE AMPLIARA EN LAS BASES: DIMENSIONES: DE 150 CM A 160 CM

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

SE ACEPTA SU CONSULTA SE AMPLIARA EN LAS BASES: DIMENSIONES: DE 150 CM A 160 CM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 107

Consulta/Observación:

ITEM N° 22: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO

Recordamos a la Entidad que los circuitos corrugados tienen diferentes configuraciones y conectores para ser compatibles con algunos tipos específicos de marcas de ventiladores, por ello resulta imperativo conocer cuáles son las marcas y modelos de ventiladores con los que cuenta la Entidad. De esta manera, se podrán ofertar bienes que les será de utilidad a la Entidad. ¿De qué le sirve a la Entidad un corrugado que no se puede conectar a sus ventiladores mecánicos?

Por otro lado, considerando el Principio de Transparencia, las especificaciones deben contener todas las características necesarias para un adecuado abastecimiento y uso del bien.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad compartir los modelos y marcas de ventiladores con los que serán utilizados los circuitos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

LOS EQUIPOS DE LOS VENTILADORES SON MARCA GENERAL ELECTRIC

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

LOS EQUIPOS DE LOS VENTILADORES SON MARCA GENERAL ELECTRIC

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 108

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO
EMPAQUE
Que garantice la esterilidad del producto
Estéril

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea estéril, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los circuitos respiratorios SIEMPRE son utilizados con filtros respiratorios para evitar la contaminación al paciente, por ello no resulta indispensable que el circuito sea estéril. Es decir, el filtro ya evita la contaminación al paciente, por lo que no es estrictamente necesaria la característica de esterilidad en el circuito.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el circuito corrugado sea aséptico, sugiriendo la siguiente redacción:
Que garantice la esterilidad o asepsia del producto
Estéril o aséptico

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 109

Consulta/Observación:
ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO MATERIAL
Material de cloruro de polivinilo (PVC)

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar sea específicamente de PVC, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los circuitos respiratorios son fabricados con distintos materiales, comúnmente llamados plásticos, por ejemplo, el PE, HDPE, LPDE, PVC, etc. Todos estos materiales son parte de la familia de los polímeros, por lo que resulta apropiado que se refiera a dicha familia dentro de la especificación técnica.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
Material de cloruro de polivinilo (PVC) o polímero

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: MATERIAL DE CLORURO D EPOLIVINILO (PVC) O DE POLIMERO

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: MATERIAL DE CLORURO D EPOLIVINILO (PVC) O DE POLIMERO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 110

Consulta/Observación:

ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO
CARACTERISTICAS

El tubo está reforzado por un espiral externo, mientras que la superficie interna es lisa.

Observamos que la Entidad está solicitando que el bien a ofertar tenga un espiral externo sea lisa por dentro, lo cual limita la cantidad de postores y atenta contra el principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que los circuitos respiratorios son fabricados con distintos materiales y formas, por lo cual no resulta de acuerdo a garantizar la pluralidad de postores, que el bien tenga estas características tan específicas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL la especificación técnica antes mencionada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

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

SE RATIFICA LO CONSIGNADO EN LAS BASES. NO SE ACEPTA SU OBSERVACION

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 111
Consulta/Observación:
ITEM N° 23: TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO

Recordamos a la Entidad que los circuitos corrugados tienen diferentes configuraciones y conectores para ser compatibles con algunos tipos específicos de marcas de ventiladores, por ello resulta imperativo conocer cuáles son las marcas y modelos de ventiladores con los que cuenta la Entidad. De esta manera, se podrán ofertar bienes que les será de utilidad a la Entidad. ¿De qué le sirve a la Entidad un corrugado que no se puede conectar a sus ventiladores mecánicos?

Por otro lado, considerando el Principio de Transparencia, las especificaciones deben contener todas las características necesarias para un adecuado abastecimiento y uso del bien.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad compartir los modelos y marcas de ventiladores con los que serán utilizados los circuitos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LOS EQUIPOS EN LOS QUE SERAN USADOS LOS INSUMOS SON DE MARCA MAQUET SERVO Y MAQUET SERVO AIR

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

SE ACLARA QUE LOS EQUIPOS EN LOS QUE SERAN USADOS LOS INSUMOS SON DE MARCA MAQUET SERVO Y MAQUET SERVO AIR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:40:05

Observación: Nro. 112

Consulta/Observación:

Las bases exigen lo siguiente:

5.4. IMPACTO AMBIENTAL: El producto no genera impacto ambiental.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el produce no genere impacto ambiental, lo cual resulta contradictoria considerando que los bienes a adquirir están mayormente constituidos por plásticos.

Si bien existen esfuerzos de los fabricantes en el impacto de la contaminación de sus productos, la finalidad de ello es REDUCIR la contaminación, puesto que es imposible que los productos NO tengan ningún impacto ambiental si son descartados de manera indebida. Es decir, no existe ningún producto a nivel mundial que NO genere impacto ambiental, tal como la Entidad lo está exigiendo.

Por otro lado, es responsabilidad de las Entidades el correcto descarte y eliminación de sus residuos médicos con la finalidad de reducir el impacto ambiental.

Por ello, dicha exigencia resulta antitécnica y sin ningún sustento en la realidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la característica antes mencionada como OPCIONAL.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.4 **Página:** 34

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE INCLUIRA EN LAS BASES: IMPACTO AMBIENTAL: OPCIONAL

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

SE INCLUIRA EN LAS BASES: IMPACTO AMBIENTAL: OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:59

Consulta: Nro. 113

Consulta/Observación:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Y, por otro lado, en el CAPITULO III: REQUERIMIENTO, numeral 3.1. Especificaciones Técnicas, inciso 5.13. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION, literal 5.13.2 PLAZO: Indica que el plazo de entrega será de 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El plazo de ejecución se realizará en un año contractual o hasta la culminación de la entrega total de los bienes, contrario al siguiente párrafo donde indica que se realizara en cuatro (04) entregas, las entregas serán aproximadamente cada 30 días, las cuales podrán variar de acuerdo con las necesidades del Departamento de Farmacia

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I y III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL PLAZO DE ENTREGA SE EMPIEZA A CONTAR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA, QUE ES DE 10 DIAS CALENDARIOS. PARA EL PRESENTE AÑO CONTRACTUAL SE PROGRAMO UNA ENTREGA, LAS OTRAS TRES ENTREGAS CORRESPONDEN AL AÑO 2025. SI EXISTIERA NECESIDAD Y DE CONTAR CON DISPONIBILIDAD PRESUPUEDSTAL SE COORDINARA CON EL PROVEEDOR PARA ADELANTO DE LA ENTREGA SIGUIENTE. LAS ENTREGAS DEL AÑO 2025, SERAN SOLICITADAS A PARTIR DEL MES DE MARZO DEL AÑO 2025.

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

EL PLAZO DE ENTREGA SE EMPIEZA A CONTAR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA, QUE ES DE 10 DIAS CALENDARIOS. PARA EL PRESENTE AÑO CONTRACTUAL SE PROGRAMO UNA ENTREGA, LAS OTRAS TRES ENTREGAS CORRESPONDEN AL AÑO 2025. SI EXISTIERA NECESIDAD Y DE CONTAR CON DISPONIBILIDAD PRESUPUEDSTAL SE COORDINARA CON EL PROVEEDOR PARA ADELANTO DE LA ENTREGA SIGUIENTE. LAS ENTREGAS DEL AÑO 2025, SERAN SOLICITADAS A PARTIR DEL MES DE MARZO DEL AÑO 2025.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:59

Consulta: Nro. 114

Consulta/Observación:

ITEM 8 COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48cm X 48cm X 5 ¿Corresponde al sobre como unidad o se contabiliza sobre el contenido cada sobre de gasa?, Y ITEM 10 Gasa Fraccionada Estéril 10cm X10cm de 8 pliegues x 5 UNI UNIDAD ¿Corresponde al sobre como unidad o se contabiliza sobre el contenido cada sobre de gasa?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE REFIEREN A UNIDADES, ES DECIR, COMPRESAS GASA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNID EQUIVALE A 20,000 SOBRES (100,000 UNID.) GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM X 5 UNID EQUIVALE A 50,000 SOBRES (250,000 UNID)

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

SE REFIEREN A UNIDADES, ES DECIR, COMPRESAS GASA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNID EQUIVALE A 20,000 SOBRES (100,000 UNID.) GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM X 5 UNID EQUIVALE A 50,000 SOBRES (250,000 UNID)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:59

Consulta: Nro. 115

Consulta/Observación:

ACREDITACIÓN indica Copia del Documento que acredite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Precisar si se refiere a la RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 9.1 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO ES EQUIVALENTE A RESOLUCION DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

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

SE ACLARA QUE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO ES EQUIVALENTE A RESOLUCION DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	19:23:36

Consulta: Nro. 116

Consulta/Observación:

En la parte de MATERIAL indica Gasa de algodón 100% natural; de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, que cumpla con la prueba de calidad; de la norma técnica obligatoria Nacional N° 231-167 (gasa de tipo VI de uso hospitalario). ¿Para productos importados se puede acreditar con las normas internacionales conforme al Registro Sanitario?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI SE ACEPTA, LO CONSIGNADO EN EL REGISTRO SANITARIO

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

SI SE ACEPTA, LO CONSIGNADO EN EL REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:27:25

Observación: Nro. 117

Consulta/Observación:

"JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO
Empaque: Estéril"

Sin embargo, considerando la categoría de dispositivo médico en la que se encuentran los circuitos corrugados, resulta innecesario incrementar el nivel de las condiciones biológicas solicitadas, ya que esto aumenta considerablemente los costos de los productos. De acuerdo con la categoría II de dispositivos médicos, es suficiente con productos asépticos. Por lo tanto, para una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité que amplíe el requerimiento a:
"JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO
Empaque: Estéril o aséptico"
Esta modificación permitirá una mayor competencia y no comprometerá la seguridad ni la eficacia del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 23 Página: 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA TAL CUAL ESTA CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

SE RATIFICA TAL CUAL ESTA CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:27:25

Observación: Nro. 118

Consulta/Observación:

"JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO"

Dentro de la ventilación mecánica neonatal se trabaja exclusivamente con circuitos con humificación activa para mantener saludable el sistema mucociliar de los pacientes, por tal motivo, es necesario solicitar corrugados con tecnología de humidificación en la rama inspiratoria que pueda mantener la temperatura y humedad del circuito y con trampa de agua en la rama exhalatoria. Entendemos que como el circuito se encuentra dirigidos para pacientes neonatales se esta considerando estas características para la presentación del producto. Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 23 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES CORRECTA

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

SI ES CORRECTA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:27:25

Observación: Nro. 119

Consulta/Observación:

"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO
Empaque
Estéril"

Sin embargo, considerando la categoría de dispositivo médico en la que se encuentran los circuitos corrugados, resulta innecesario incrementar el nivel de las condiciones biológicas solicitadas, ya que esto aumenta considerablemente los costos de los productos. De acuerdo con la categoría II de dispositivos médicos, es suficiente con productos asépticos. Por lo tanto, para una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité que amplíe el requerimiento a:
"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO
Empaque
Estéril o aséptico"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 23 Página: 33
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA TAL CUAL ESTA CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

SE RATIFICA TAL CUAL ESTA CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:27:25

Observación: Nro. 120

Consulta/Observación:

"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECÁNICO
CARACTERÍSTICAS

Dimensiones de 150 cm de acuerdo a la necesidad del usuario"

Las marcas desarrollan diferentes longitudes de circuitos según los estándares de dimensiones utilizados. Estudios clínicos y revisiones técnicas indican que la longitud del tubo corrugado puede variar sin afectar la eficacia del ventilador mecánico, siempre y cuando se mantengan dentro de ciertos rangos específicos que aseguren un adecuado volumen tidal y presión de las vías aéreas. La variabilidad en la longitud también puede permitir una mejor adaptación a las condiciones específicas del paciente y del entorno clínico.

Por lo tanto, para permitir una mayor pluralidad de postores y asegurar que se mantenga la flexibilidad necesaria en el uso clínico, solicitamos al comité que amplíe el requerimiento a:

"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECÁNICO
CARACTERÍSTICAS

Dimensiones de 150 a 180 cm de acuerdo a la necesidad del usuario"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 23 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: DIMENSIONES: DE 150 CM A 180 CM

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES: DIMENSIONES: DE 150 CM A 180 CM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:27:25

Observación: Nro. 121

Consulta/Observación:

Bolsa de 3L"

Entendemos que la necesidad de solicitar una bolsa dentro del TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECÁNICO responde a poder realizar las pruebas de testeo de los diferentes ventiladores y evitar la contaminación del circuito, sin embargo los pulmones de prueba adultos tienen un rango entre 1 o 2 L, ya que simulan el funcionamiento del pulmón del paciente durante las pruebas y solicitar un volumen muy alto puede resultar en un fallo durante el testeo.

Por lo tanto, para permitir una mayor pluralidad de postores y asegurar que se mantenga la flexibilidad necesaria en el uso clínico, solicitamos al comité que amplíe el requerimiento a:

"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECÁNICO

CARACTERÍSTICAS

Bolsa de 1 o 2 L"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 23 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICAN LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS: BOLSA DE 3 L.

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

SE RATIFICAN LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS: BOLSA DE 3 L.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:27:25

Observación: Nro. 122

Consulta/Observación:

"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO
Empaque
Estéril"

Sin embargo, considerando la categoría de dispositivo médico en la que se encuentran los circuitos corrugados, resulta innecesario incrementar el nivel de las condiciones biológicas solicitadas, ya que esto aumenta considerablemente los costos de los productos. De acuerdo con la categoría II de dispositivos médicos, es suficiente con productos asépticos. Por lo tanto, para una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité que amplíe el requerimiento a:
"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO
Empaque
Estéril o aséptico"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 23 Página: 33
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICAN LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS: ESTERIL

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

SE RATIFICAN LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS: ESTERIL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:27:25

Consulta: Nro. 123

Consulta/Observación:

"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECÁNICO
CARACTERÍSTICAS

El tubo está reforzado por un espiral externo, mientras que la superficie interna es lisa"
Entedemos que esta característica aplica tanto a la rama inspiratoria como la exhalatoria y que ambas se encuentran separadas y unidas por una pieza en Y. Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 23 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES CORRECTO

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

SI ES CORRECTO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	19:27:25

Consulta: Nro. 124

Consulta/Observación:

"TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECÁNICO
CARACTERÍSTICAS

El tubo está reforzado por un espiral externo, mientras que la superficie interna es lisa"
Entedemos que esta característica aplica tanto a la rama inspiratoria como la exhalatoria y que ambas se encuentran separadas y unidas por una pieza en Y. Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 23 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI ES CORRECTA

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

SI ES CORRECTA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605936947	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	A & F MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - A & F MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:40:39

Consulta: Nro. 125

Consulta/Observación:

ITEM 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO

CANTIDAD REQUERIDA 30000

ENTREGA 1: 16500 unidades

ENTREGA 2: 7000 unidades

ENTREGA 3: 6500 unidades

Con el objetivo de tener una mayor pluralidad de postores; solicitamos al comité se acepte la posibilidad de considerar 4 entregas fraccionadas en cantidades iguales. Asi mismo requerimos nos puedan detallar los plazos que se estableceran para la segunda, tercera entrega y cuarta entrega de ser el caso.

En caso no aceptar que el plazo sea en 4 entregas sustentar el motivo por el cual no se acepta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

PARA EL PRESENTE AÑO CONTRACTUAL SE PROGRAMO UNA ENTREGA, LAS OTRAS TRES ENTREGAS CORRESPONDEN AL AÑO 2025. SI EXISTIERA NECESIDAD Y DE CONTAR CON DISPONIBILIDAD PRESUPUEDSTAL SE COORDINARA CON EL PROVEEDOR PARA ADELANTO DE LA ENTREGA SIGUIENTE. LAS ENTREGAS DEL AÑO 2025, SERAN SOLICITADAS A PARTIR DEL MES DE MARZO DEL AÑO 2025.

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

PARA EL PRESENTE AÑO CONTRACTUAL SE PROGRAMO UNA ENTREGA, LAS OTRAS TRES ENTREGAS CORRESPONDEN AL AÑO 2025. SI EXISTIERA NECESIDAD Y DE CONTAR CON DISPONIBILIDAD PRESUPUEDSTAL SE COORDINARA CON EL PROVEEDOR PARA ADELANTO DE LA ENTREGA SIGUIENTE. LAS ENTREGAS DEL AÑO 2025, SERAN SOLICITADAS A PARTIR DEL MES DE MARZO DEL AÑO 2025.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605936947	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	A & F MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - A & F MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:40:39

Observación: Nro. 126

Consulta/Observación:

ITEM 17: PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO

Empaque: Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, peel open

Hacemos de conocimiento, que el bien solicitado tiene la condición biológica de no estéril. Si el bien principal no tiene esa condición estéril, no tendría que ser solicitado en el empaque. Esta característica es algo desproporcionado con el bien.

Ademas esa condición de estéril es para insumos medico que tiene contacto invasivo, el bien requerido es PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO que es considerada como producto no invasivo, es decir su condición biológica es NO ESTERIL, y por consecuencia sus empaques deben mantener la misma condición.

La entidad pretende que el embalaje tenga una condición distinta al bien ofertado. Esto podría crear confusión al colocar esta contradicción entre embalaje y el bien ofertado.

Por lo antes mencionado, se solicita que el empaque sea según lo aprobado en el registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.1 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE MODIFICARA EN LAS BASES DE LA SIGUIENTE MANERA: QUE GARANTICE LAS PROPIEDADES FISICAS E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605936947	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	A & F MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - A & F MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:40:39

Consulta: Nro. 127

Consulta/Observación:

ITEM 24: TUBO DE SILICONA DE 7 mm X 12 mm X 25 m

Material: 100% silicona esterilizada en cualquier metodo

Hacemos de conocimiento, que el bien solicitado tiene la condición biológica de no estéril, el cual puede ser esterilizado en cualquier metodo

¿Se refiere a que el tubo de silicona debe ser 100% de silicona esterilizable en cualquier metodo?.

Solicitamos al comite aclarar esta caracteristica, si se refiere a la presentacion o a los metodos de esterilizacion con los que se pueden procesar los tubos de silicona

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE REFIERE A QUE CUANDO SE ESTERILICE ESTE PRODUCTO, QUE SEA POR CUALQUIER METODO, AUTOCLAVE DE PRIORIDAD

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

SE REFIERE A QUE CUANDO SE ESTERILICE ESTE PRODUCTO, QUE SEA POR CUALQUIER METODO, AUTOCLAVE DE PRIORIDAD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605936947	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	A & F MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - A & F MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:40:39

Observación: Nro. 128

Consulta/Observación:

ITEM 24: TUBO DE SILICONA DE 7 mm X 12 mm X 25 m

Envase: Que garantice la limpieza, la asepsia del producto, integridad, cantidad por rollo, facilidad de apertura (peel open), no presencia de rebabas o aristas, rotulado correcto si corresponde

Solicitamos al comite, con el fin se tenga una mayor pluralidad de postores se acepte tambien: envase que garantice la limpieza, la asepsia del producto, integridad, cantidad por rollo, de facilidad de apertura (peel open) opcional

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCKUIRA EN LAS BASES: PEEL OPEN (OPCIONAL)

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION, SE INCKUIRA EN LAS BASES: PEEL OPEN (OPCIONAL)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:45:32

Consulta: Nro. 129

Consulta/Observación:

Item 4 CATÉTER EPIDURAL Nº 18 G X 3/4 in.

Solicitamos al Comité Especial, con la finalidad de promover la mayor participación de postores, aceptar catéter 20G para ser usado en una aguja epidural 18 G

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE AMPLIARÁ EL RANGO DEL CATÉTER DE 18 G A 20 G

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE AMPLIARÁ EL RANGO DEL CATÉTER DE 18 G A 20 G

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:45:32

Consulta: Nro. 130

Consulta/Observación:

Item 4 CATÉTER EPIDURAL Nº 18 G X 3/4 in.
5.6 Embalaje y rotulado

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LAS BASES: EMBALAJE (OPCIONAL), PARA LOS ENVASES MEDIATOS QUE CUMPLAN CON LAS CARACTERISTICAS QUE GARANTICEN LA INTEGRIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION, SEGÚN LO CONSIGNADO EN SU

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

SE ACEPTA SU CONSULTA, SE INCLUIRA EN LAS BASES: EMBALAJE (OPCIONAL), PARA LOS ENVASES MEDIATOS QUE CUMPLAN CON LAS CARACTERISTICAS QUE GARANTICEN LA INTEGRIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION, SEGÚN LO CONSIGNADO EN SU

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:45:32

Consulta: Nro. 131

Consulta/Observación:

5.6.2 Rotulado

Decreto Supremo 020-2001.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la norma que corresponde es Decreto supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI SE REFIERE AL DECRETO SUPREMO N° 016-2011 SA Y MODIFICATORIAS,

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

SI SE REFIERE AL DECRETO SUPREMO N° 016-2011 SA Y MODIFICATORIAS,

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605897330	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	BENMEDIC GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:16:41

Consulta: Nro. 132

Consulta/Observación:

-En la página 33 de las bases administrativas se especifica el producto en el ítem número 22: tubo corrugado desechable para ventilador mecánico, tipo adulto.

Características: El tubo está reforzado con un espiral externo, mientras que la superficie interna es lisa.

Debido a esto, solicitamos al comité de selección, en consulta con el área usuaria, que aclare lo siguiente: dado que la referencia al tubo externo se refiere a su apariencia, agradeceríamos una explicación sobre la superficie interna lisa.

¿Significa esto que no es áspera, no presenta características que puedan raspar o que no ofrece resistencia al flujo de ventilación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: EETT Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE AL SER LA SUPERFICIE INTERNA LISA, NO SE VA A PERMITIR LA ACUMULACION DE

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

SE ACLARA QUE AL SER LA SUPERFICIE INTERNA LISA, NO SE VA A PERMITIR LA ACUMULACION DE

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-HRHD-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO		

Ruc/código :	20605897330	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	BENMEDIC GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:16:41

Consulta: Nro. 133

Consulta/Observación:

En la página 33,34 de las bases administrativas se especifica el producto en el ítem número 23: tubo corrugado desechable para ventilador mecánico, tipo pediátrico.
Características: El tubo está reforzado con un espiral externo, mientras que la superficie interna es lisa.
Debido a esto, solicitamos al comité de selección, en consulta con el área usuaria, que aclare lo siguiente: dado que la referencia al tubo externo se refiere a su apariencia, agradeceríamos una explicación sobre la superficie interna lisa.
¿Significa esto que no es áspera, no presenta características que puedan raspar o que no ofrece resistencia al flujo de ventilación?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** EETT **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE AL SER LA SUPERFICIE INTERNA LISA, NO SE VA A PERMITIR LA ACUMULACION DE
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ACLARA QUE AL SER LA SUPERFICIE INTERNA LISA, NO SE VA A PERMITIR LA ACUMULACION DE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605897330	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	BENMEDIC GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:16:41

Observación: Nro. 134

Consulta/Observación:

-En la página 33 de las bases administrativas se especifica el producto en el ítem número 22: tubo corrugado desechable para ventilador mecánico, tipo adulto.

Características:

Material de Cloruro de polivinilo (pvc)

En vista a lo indicado, cabe mencionar que en el mercado hay una variable cantidad de polímeros de grado médico o ¿plástico grado médico¿ para la fabricación de dispositivos médicos y que tiene características mecánicas ¿fiscas similares (durabilidad, esterilidad, ligereza, flexibilidad) según la función descrita. Como ejemplo tenemos PE (polietileno), PC (policarbonato), PVC (cloruro de polivinilo), ABS (AcriloNitrilo butadieno estireno), EVA (Copolímero de acetato de etileno-vinil), etc.; pudiendo ser utilizados en la manufactura de dispositivos médicos siendo biocompatibles con la estructura biológica del ser humano.

Dicho lo anterior, y teniendo como fundamento los principios que rigen las contrataciones del Estado (según la Ley 30225 ¿Ley de Contrataciones del Estado), específicamente los principios de ¿Libertad de Concurrencia¿ y ¿Vigencia Tecnológica¿, y de este modo obtener pluralidad de ofertas, se solicita a la entidad ampliar el material, como se indica a continuación:

MATERIAL de cloruro de polivinilo (pvc) o polímero grado médico

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: EETT Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE INCLUIRA EN LAS BASES: MATERIAL: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) O POLIMERO DE GRADO MEDICO

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

SE INCLUIRA EN LAS BASES: MATERIAL: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) O POLIMERO DE GRADO MEDICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605897330	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	BENMEDIC GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:16:41

Observación: Nro. 135

Consulta/Observación:

-En la página 33,34 de las bases administrativas se especifica el producto en el ítem número 23: tubo corrugado desechable para ventilador mecánico, tipo pediátrico.

Características:

Material de Cloruro de polivinilo (pvc)

En vista a lo indicado, cabe mencionar que en el mercado hay una variable cantidad de polímeros de grado médico o ¿plástico grado médico¿ para la fabricación de dispositivos médicos y que tiene características mecánicas ¿fiscas similares (durabilidad, esterilidad, ligereza, flexibilidad) según la función descrita. Como ejemplo tenemos PE (polietileno), PC (policarbonato), PVC (cloruro de polivinilo), ABS (AcriloNitrilo butadieno estireno), EVA (Copolímero de acetato de etileno-vinil), etc.; pudiendo ser utilizados en la manufactura de dispositivos médicos siendo biocompatibles con la estructura biológica del ser humano. Dicho lo anterior, y teniendo como fundamento los principios que rigen las contrataciones del Estado (según la Ley 30225 ¿Ley de Contrataciones del Estado), específicamente los principios de ¿Libertad de Concurrencia¿ y ¿Vigencia Tecnológica¿, y de este modo obtener pluralidad de ofertas, se solicita a la entidad ampliar el material, como se indica a continuación:

MATERIAL de cloruro de polivinilo (pvc) o polímero grado médico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: EETT Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSRVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: MATERIAL: DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC) O POLIMERO DE GRADO MEDICO

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

SE ACEPTA SU OBSRVACION, SE INCLUIRA EN LAS BASES: MATERIAL: DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC) O POLIMERO DE GRADO MEDICO

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura :LP-SM-4-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605897330	Fecha de envío :	15/07/2024
Nombre o Razón social :	BENMEDIC GROUP S.A.C.	Hora de envío :	22:35:12

Consulta: Nro. 136

Consulta/Observación:

Nos dirigimos con la finalidad de solicitar una aclaración respecto a la licitación, específicamente en relación al cronograma de entrega con relación a los productos del ítem 22 y 23. Tras revisar detalladamente las bases administrativas, no hemos encontrado información específica sobre la cantidad a realizar por cada entrega, ya que hemos visualizado que los demás productos si cuentan con una cantidad estimada por entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.13.2 Literal: Plazo Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RATIFICA LO CONSIGANDO EN LAS BASES, EL ITEM N° 22 Y 23 SON PRODUCTOS DE ALTA ROTACION, SE USAN EN ANESTESIOLOGIA Y LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS Y PEDIATRICOS. SU DEMANADA SE HA INCREMENTADO NOTABLEMENTE POR LO QUE ES NECESARIO CONTAR CON UN STOCK PARA LO QUE QUEDA DEL AÑO 2024 Y PARTE DEL AÑO 2025, SOBRE TODO LOS PRIMEROS MESES YA QUE SE ESTA A LA ESPERA DE LA APROBACION DE SALDOS DE BALANCE E INCORPORACION DE REMESAS.

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

SE RATIFICA LO CONSIGANDO EN LAS BASES, EL ITEM N° 22 Y 23 SON PRODUCTOS DE ALTA ROTACION, SE USAN EN ANESTESIOLOGIA Y LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS Y PEDIATRICOS. SU DEMANADA SE HA INCREMENTADO NOTABLEMENTE POR LO QUE ES NECESARIO CONTAR CON UN STOCK PARA LO QUE QUEDA DEL AÑO 2024 Y PARTE DEL AÑO 2025, SOBRE TODO LOS PRIMEROS MESES YA QUE SE ESTA A LA ESPERA DE LA APROBACION DE SALDOS DE BALANCE E INCORPORACION DE REMESAS.