PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20465722119 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C. Hora de envío : 11:58:22

Observación: Nro. 1
Consulta/Observación:
"OBSERVACION Nº1
CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM
CARACTERISTICAS DEL CATETER
¿ Catéter doble lumen 12 fr x 15 cm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar el rango de la longitud del catéter, permitiendo participar con longitud de 16 cm, ya que este no afecta el procedimiento para el abordaje en la colocación del catéter, más aún maximiza su uso con los pacientes de diferentes características físicas y amplia la pluralidad de participantes."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

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

Ley 30225, Articulo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. SE AMPLIA EN RANGO Y SE ACEPTARA CATÉTER DOBLE LUMEN 12 fr x 15 A 16

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

CON RELACIÓN A LAS CARACTERISTICAS DEL CATETER, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA: CATÉTER DOBLE LUMEN 12 fr x 15 A 16 cm RADIOPACO, DE POLIURETANO, CON LINEA DE EXTENSIÓN Y CLAMP PUNTA SUAVE

(ج)

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20465722119 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C. Hora de envío : 11:58:22

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:
"OBSERVACION Nº2
CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM

OTRAS PIEZAS DEL SET:

¿ Guia metálica flexible ¿King Prof¿. De aleación especial resistente al acodamiento.

¿ (EL TERMINO ¿KING PROF¿ SE REFIERE A QUE LA AGUJA DE NIQUEL DE TITATENO TIENE MEMORIA Y NO SE ACODA), corresponde a la guía metálica de aleación de Niquel y titaneo.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes en los catéteres, siempre y cuando cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales. Se solicita al área usuaria retirar la característica de ¿¿ Guia metálica flexible ¿King Prof¿. Cabe precisar que el término "" King Prof "" y del catéter hace mención a una determinada marca y casa comercial, lo cual no solo va en contra de la pluralidad de postores sino también atenta en contra del Principio de Eficiencia y el Principio de Libre Concurrencia y Competencia.

Es por ello, que se solicita al comité retirar esta característica o solo considerar guía metálica de acero inoxidable o niuqel y titaneo, flexible y resistente al acodamiento. "

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

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

Ley 30225, Articulo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, SE RETIRA EL TÉRMINO KING PROF, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: GUIA METALICA DE ACERO INOXIDABLE O NIQUEL Y TITANIO FLEXIBLE Y RESISTENTE A ACODAMIENTO

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

EN RELACIÓN LAS OTRAS PIEZAS DEL SET, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:

GUIA METALICA DE ACERO INOXIDABLE O NIQUEL Y TITANIO FLEXIBLE Y RESISTENTE A ACODAMIENTO, (¿)

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20465722119 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C. Hora de envío : 11:58:22

Observación: Nro. 3 Consulta/Observación: "OBSERVACION №3 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM

OTRAS PIEZAS DEL SET:

¿ Con aguja de introducción G18 X 2 3/4", en Y, con válvula hemostática o con aguja de introducción de G18 x 2 7/8. En este punto, se solicita al comité si es posible la ampliación de esta característica y aceptar la participación con Aguja introductora: calibre 18 x 2-1/2" (6,35 cm), esto a su vez, no afecta ni altera la integridad del paciente y maximiza la pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

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

Ley 30225, Articulo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACION, POR LA DIVERSIDAD DE PACIENTES QUE SE ATIENDE EN REFERENCIA A LA DIVERSIDAD DE CARACTERISTICA ANATOMICAS EN RELACIÓN A LA TALLA Y EL PESO, DEBIDO A QUE SI LA LONGITUD DE LA AGUJA ES MAS PEQUEÑA DIFICULTARIA EL PROCEDIMEINTO.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20465722119 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C. Hora de envío : 11:58:22

Observación: Nro. 4
Consulta/Observación:
"OBSERVACION Nº4
CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM

OTRAS PIEZAS DEL SET:

¿ Clip de seguridad

En este punto, consultamos al comité si es posible ampliar para esta característica particular la presentación de clip de seguridad y/o Alita para sutura giratoria en el cono conector, ya que ambos elementos cumplen la misma función que es fijar el catéter y evitar el desplazamiento de este. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos al comité admitir para este ítem productos con o sin este requisito."

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

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

Ley 30225, Articulo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: CLIP O CLAMP DE SEGURIDAD Y/O ALITA U OTRO METODO DE FIJACIÓN.

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

EN RELACIÓN LAS OTRAS PIEZAS DEL SET, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA: CLIP O CLAMP DE SEGURIDAD Y/O ALITA U OTRO METODO DE FIJACIÓN.

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20465722119 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C. Hora de envío : 11:58:22

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:
"OBSERVACION Nº5
CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM

OTRAS PIEZAS DEL SET:

¿ Cable para la monitorización del EKG intraauricular

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con presentaciones, diseños y medidas diferentes que cumplen con estándares internacionales es preciso solicitar retirar para este item la característica de ¿Cable para monitorización del EKG intrauricular¿, ya que este requisito es un accesorio que no hace parte de los componentes estructurales y/o necesarios del catéter, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del catéter.

Además, tomando en cuenta que en el mercado hay un solo postor que cuenta con este accesorio, resulta oportuno traer a colación el Principio de libre concurrencia y Competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos al comité especial que considere admitir para este ítem productos sin esta característica o colocar dicho enunciado como OPCIONAL, de lo contrario estaría favoreciendo a un solo postor."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 24

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

Ley 30225, Articulo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: CABLE DE MONITORIZACION DE EKG INTRAURICULAR DE MANERA OPCIONAL.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: EN RELACIÓN LAS OTRAS PIEZAS DEL SET, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA: CABLE DE MONITORIZACION DE EKG INTRAURICULAR DE MANERA OPCIONAL.

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20377339461 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. Hora de envío : 18:31:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

El producto cuentan con envase mediato que hace las veces de embalaje y cumple con las características requeridaas , en tal sentido solicitamos se considere el embalaje como opcional .

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.6.1 Literal: - Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ACOGE SU CONSULTA, DEBIDO A QUE SE NECESITA CONTAR CON UN ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS.

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

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20377339461 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. Hora de envío : 18:31:28

Consulta: Nro. 7 Consulta/Observación:

El producto cuentan con envase mediato que hace las veces de embalaje y cumple con las características requeridaas , en tal sentido solicitamos se considere el embalaje como opcional .

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.6.2 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ACOGE SU CONSULTA, DEBIDO A QUE SE NECESITA CONTAR CON UN ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20377339461 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. Hora de envío : 18:31:28

Observación: Nro. 8 Consulta/Observación:

De acuerdo a lo señalado en el Reglamento Art. 29.1 de la LCE, los requerimientos deben ser precisados con claridad, por lo tanto solicitamos indicar que los adelantos de entrega no deberán superarár el 30% de la entrega mensual correspondiente.

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: 5,13 Literal: 5,13,2 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACIÓN Y SE ACLARA QUE PARA SOLCITAR ADELANTO DE ENTREGA, DE SER EL CASO ESTA SE REALIZARA CON PREVIA COORDINACIÓN Y ACEPTACIÓN POR PARTE DEL CONTRATISTA Y DEPENDIENDO DE LA DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL DISPONIBLE.

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

SE ACLARA QUE PARA SOLCITAR ADELANTO DE ENTREGA, DE SER EL CASO ESTA SE REALIZARA CON PREVIA COORDINACIÓN Y ACEPTACIÓN POR PARTE DEL CONTRATISTA Y DEPENDIENDO DE LA DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL DISPONIBLE.

Fecha de Impresión:

27/06/2024 06:28

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código :20377339461Fecha de envío :19/06/2024Nombre o Razón social :B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.Hora de envío :18:31:28

Consulta: Nro. 9
Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité indicar si para el item N° 4.1 Solución para Hemodiálisis Ácida Sol 4 L, la siguiente composición es

Cada 1 000 mL contiene: g/L Cloruro de Sodio 172,20 Cloruro de Potasio 5,49 Cloruro de Calcio Dihidrato 8,12 Cloruro Magnesio Hexahidrato 3,74 Ácido Acético Glacial 8,84 Dextrosa Monohidrato 40,51 Agua para inyección c.s.p. 1000 mL. Ya que en la guía de Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO), en pacientes con ERC sugieren utilizar niveles de concentración de Ca++ entre 1.25 y 1.50 mmol/l (2.5 y 3.0 mEq/L), considerando que las concentraciones requeridas de CaCl2 dihidratado están en relación a la alta demanda de pacientes con cuadros de Hipercalcemia, siendo necesario el uso de soluciones con menor concentración de Calcio

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.2 Literal: 4.1 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE ACEPTARAN LOS PRODUCTOS CON CONCENTRACIONES DE CALCIO DISPONIBLES EN EL MERCADO.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20377339461 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. Hora de envío : 18:31:28

Consulta: Nro. 10
Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité indicar si para el item N° 4.1 Solución para Hemodiálisis Ácida Sol 4 L, la siguiente composición es la requerida:

Cada 1000 mL contiene:

Cloruro de Sodio¿......23,52 g/L Bicarbonato de Sodio....65,94 g/L Excipientes c.s.p.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5,2 Literal: 4,2 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LA COMPOSICIÓN DE SU CONSULTA CORRESPNDE AL SUB ITEM 4.2 (SOLUCION PARA HEMODIALIS CON BICARBONATO SOL. 4 L) MAS NO AL SUB ITEM 4.1 (SOLUCIÓN ARA HEMODIALISIS ACIDA SOL 4 L), POR LO QUE NO SE PUEDE ABSOLVER SU CONSULTA AL NO ESTAR CLARA.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20608675028 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 11 Consulta/Observación:

El objeto de convocatoria indica productos farmacéuticos, sin embargo por definición otorgada por DIGEMID, los productos a contratar son dispositivos médicos, los cuales no requieren tratamientos específicos como Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para su comercialización o la implementación de un proceso de famarcovigilancia.

Solicitamos al comité pueda aclarar esta definición de acuerdo a la normativa vigente aprobada por DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: | Literal: 1.2 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL PROCESO CONSIGNA PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS), ASI COMO DISPOSITIVOS MEDICOS Y QUE EN NINGUNO DE LOS CASOS SE ESTA SOLICITANDO BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE NI PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

 Ruc/código :
 20608675028
 Fecha de envío :
 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 12 Consulta/Observación:

En el literal 1.9 de plazo de entrega se muestra un calendario de entrega, el cual indica que se realizará la 1era entrega en el año 2024 10 días posterior a la emisión de la orden de compra (OC).

Solicitamos al comité pueda aclarar el tiempo que transcurre entre la entrega 1 y 2, al igual que entre la entrega 2 y 3, ya sea indicando el número de días entre cada entrega o especificando el mes de entrega del 2025 correspondiente. De esta forma la entidad asegura la disponibilidad de los productos en el momento adecuado para la atención de los pacientes.

Además solicitamos se incluya que se debe generar una OC previo a cada entrega, ya que de no ser así, el proceso de entrega y cobranza se complica para los proveedores, evitando así penalidades y reprocesos.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: | Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LA SEGUNDA ENTREGA PODRÍA SER ADELANTADA PARA EL AÑO 2024, PREVIA COORDINACION Y ACEPTACIÓN DEL CONTRATISTA Y DE ACUERDO A DISPONIBILIDAD PRESUPUETAL. LA TERCERA ENTREGA SERA PARA EL AÑO 2025 APROXIMADAMENTE EN EL MES DE ABRIL, PREVIA APROBACION DE REMESAS O SALDOS DE BALANCE. DE NO HABER DISPONIBILIDAD EN EL AÑO 2024 PARA LA SEGUNDA ENTREGA, SE CORRERAN LAS FECHAS HASTA EL MES DE ABRIL 2025 APROXIMADAMENTE. SE ACLARA TAMBIEN QUE, EL PLAZO DE ENTREGA SERA DE 10 DIAS CALENDARIOS COMPUTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE RECIBIDO EL ACUSE DE RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA POR PARTE DEL

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

SE ACLARA QUE LA SEGUNDA ENTREGA PODRÍA SER ADELANTADA PARA EL AÑO 2024, PREVIA COORDINACION Y ACEPTACIÓN DEL CONTRATISTA Y DE ACUERDO A DISPONIBILIDAD PRESUPUETAL. LA TERCERA ENTREGA SERA PARA EL AÑO 2025 APROXIMADAMENTE EN EL MES DE ABRIL, PREVIA APROBACION DE REMESAS O SALDOS DE BALANCE. DE NO HABER DISPONIBILIDAD EN EL AÑO 2024 PARA LA SEGUNDA ENTREGA, SE CORRERAN LAS FECHAS HASTA EL MES DE ABRIL 2025 APROXIMADAMENTE. SE ACLARA TAMBIEN QUE, EL PLAZO DE ENTREGA SERA DE 10 DIAS CALENDARIOS COMPUTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE RECIBIDO EL ACUSE DE RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA POR PARTE DEL

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20608675028 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:

Consulta: Nro. 13 Consulta/Observación:

Según el inciso h) del numeral inciso 2.2.1.1 Documentos para la presentación de la empresa, se deberá presentar el Certificado BPA vigente del almacén tercero que brinde servicio de almacenamiento.

Por lo cual, se solicita considerar vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento que se encuentren en proceso de Renovación de Certificación, según el Articulo 66 numeral 13 de la Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo que dice:

"En caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente"

Además, el DS 014-2011-SA, que aprueba el reglamento de establecimientos farmacéuticos, indica en el Título XII: Certificación de Buenas Prácticas; Capítulo I: Aspectos Generales y artículo 110, ¿que para el caso de recertificación, en los casos que la ANM no pudiera realizar la auditoría solicitada, podrá ampliar la vigencia del certificado BPA por un periodo no mayor de 90 días".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ji Literal: 2.2.1.1.h Página: 18

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

LEY 27444 DS 014-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACEPTA QUE CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DS 014-2011 SA (REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS) SE ACEPTARA PARA EL CASO DE LA RECERTIFICACION ESTE DEBE SER SOLICITADO COMO MINIMO 90 DIAS ANTES DE SU VENCIMIENTO. EN EL CASO QUE LA ANM NO PODRIA REALIZAR LA AUDITORIA SOLICTADA PÒDRA AMPLIAR LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BPA POR UN PERIODO NO MAYOR DE 90 DIAS. PARA LO CUAL DEBERAN PRESENTAR LOS DOCUMENTOS DE SOLICITUD DE REINSCRIPCION.

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

EN RELACIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, ES DE INDICAR QUE:

CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DS 014-2011 SA (REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS) SE ACEPTARA PARA EL CASO DE LA RECERTIFICACION ESTE DEBE SER SOLICITADO COMO MINIMO 90 DIAS ANTES DE SU VENCIMIENTO. EN EL CASO QUE LA ANM NO PODRIA REALIZAR LA AUDITORIA SOLICTADA PÒDRA AMPLIAR LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BPA POR UN PERIODO NO MAYOR DE 90 DIAS. PARA LO CUAL DEBERAN PRESENTAR LOS DOCUMENTOS DE SOLICITUD DE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20608675028 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 14 Consulta/Observación:

Con respecto al Cateter venoso central 12 F x 15 CM, se solicita guía "King Prof" aguja de aleación Titanio níquel.

Se solicita ampliar la descripción incluyendo el material ¿Acero Inoxidable¿ ya que se trata de un material ampliamente utilizado en el ámbito quirúrgico, además que el material de la guía no implica un riesgo o un beneficio para el paciente al momento de la inserción del catéter. A fin de fomentar la pluralidad de postores y evitar que el proceso esté direccionado a un postor específico, y que solo Fresenius cumple con esta característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: 1. Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, SE RETIRA EL TÉRMINO KING PROF, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: GUIA METALICA DE ACERO INOXIDABLE O NIQUEL Y TITANIO FLEXIBLE Y RESISTENTE A ACODAMIENTO

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

EN RELACIÓN LAS OTRAS PIEZAS DEL SET, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:

GUIA METALICA DE ACERO INOXIDABLE O NIQUEL Y TITANIO FLEXIBLE Y RESISTENTE A ACODAMIENTO, (...)

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código: 20608675028 Fecha de envío: 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 15 Consulta/Observación:

Catéter Venoso Central 12F x 15cm

Se solicita otras piezas del Set: Con Aguja de introducción G18 x 2 3/4¿, en Y, con válvula hemostática o con aguja de introducción de G 18 x2 7/8

Se solicita considerar como opcional la característica ¿en Y, con válvula hemostática¿ ya que esta característica no implica un riesgo o un beneficio para el paciente al momento de la inserción del catéter. A fin de fomentar la pluralidad de postores y evitar que el proceso esté direccionado a un postor específico, ya que solo Fresenius cumple con esta característica.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.2 Literal: 1. Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN G18 X 2 3/4¿, Y DE MANERA OPCIONAL EN Y, CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA O CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN DE G 18 X2 7/8

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

EN RELACIÓN LAS OTRAS PIEZAS DEL SET, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:

(¿)

CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN G18 X 2 3/4" , Y DE MANERA OPCIONAL EN Y, CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA O CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN DE G 18 X2 7/8

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20608675028 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 16
Consulta/Observación:

Catéter Venoso Central 12F x 15cm

Se solicita en otras piezas del Set: Tapones safe site, tipo válvulas para los lúmenes del catéter, que permiten la administración de la solución sin agujas, pudiendo presentarse en forma alternativa tapones de inyección.

Nuestro producto cuenta con tapones ¿End Cap¿

Se solicita considerar el componente ¿End Cap¿ como equivalente al ¿Tapon de Inyección¿ ya que cumplen la misma función y la denominación del componente es dada por cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: 1. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

EL SET VIENE CON TAPONES SAFE SITE, TIPO VÁLVULAS PARA LOS LÚMENES DEL CATÉTER, QUE PERMITEN LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN SIN AGUJAS, PUDIENDO PRESENTARSE EN FORMA ALTERNATIVA TAPONES DE INYECCIÓN Y/O TAPONES END CAP

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

EN RELACIÓN LAS OTRAS PIEZAS DEL SET, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:

(i)

EL SET VIENE CON TAPONES SAFE SITE, TIPO VÁLVULAS PARA LOS LÚMENES DEL CATÉTER, QUE PERMITEN LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN SIN AGUJAS, PUDIENDO PRESENTARSE EN FORMA ALTERNATIVA TAPONES DE INYECCIÓN Y/O TAPONES END CAP

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20608675028 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 17 Consulta/Observación:

Catéter Venoso Central 12F x 15cm

Otras piezas del Set: Con bisturí con mango y cable para la monitorización del EKG intraauricular

Se solicita considerar como opcional los accesorios ¿Bisturí con mango¿ y ¿cable para la monitorización del EKG intraauricular¿ ya que el bisturí es un instrumento de uso común en la sala quirúrgica y el Cable de monitorización EKG no es de uso esencial en el procedimiento de implantación del catéter, a fin de fomentar la pluralidad de postores y evitar que el proceso esté direccionado a un postor específico (Fressenius).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.2 Literal: 1. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: CON JERINGA, Y BISTURÍ CON MANGO DE MANERA OPCIONAL CABLE PARA LA MONITORIZACIÓN DEL EKG INTRAAURICULAR DE MANERA OPCIONAL

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

EN RELACIÓN LAS OTRAS PIEZAS DEL SET, QUEDA DE LA SIGUIENTE MANERA:

(ج)

CON JERINGA, Y BISTURÍ CON MANGO DE MANERA OPCIONAL CABLE PARA LA MONITORIZACIÓN DEL EKG INTRAAURICULAR DE MANERA OPCIONAL

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20608675028 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 18
Consulta/Observación:
5.2 Características Técnicas

2. Filtro Hemodiálisis de Polisulfona 1.8-1.9m2: Dializador de Bajo flujo menor a 22 ml x mmhg x hora

Se solicita aclarar si la característica de ¿Dializador de Bajo flujo menor a 22 ml x mmhg x hora; hace referencia al ¿Coeficiente de Ultrafiltración CUF¿.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.2 Literal: 2. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE REFIERE AL COEFICIENTE ULTRAFILTRACION (KuF)

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

EN RELACIÓN A LAS CARACTERISTICAS PARTICULARES DEL FILTRO DE HEMODIALISI DE POLISULFONA, SE ACLARA QUE:

DIALIZADOR DE BAJO FLUJO MENOR A 22 ML X MMHG X HORA (EL CUAL REFIERE AL COEFICIENTE ULTRAFILTRACION (KuF))

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código: 20608675028 Fecha de envío: 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 19
Consulta/Observación:
5.2 Características Técnicas

2. Filtro Hemodiálisis de Polisulfona 1.8-1.9m2: Dializadores de alta eficiencia mayor a 700 ml x minuto

Se solicita aclarar si la característica de ¿Dializadores de alta eficiencia mayor a 700 ml x minuto; hace referencia al ¿Coeficiente de transferencia de masas KoA¿, igualmente aclarar si la entidad está solicitando dializadores des Alto Flujo o de Bajo Flujo, de ser el caso se solicita incluir los dializadores de bajo flujo pues cumplen con las características técnicas solicitadas por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.2 Literal: 2. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE ACEPTARA DIALIZADORES DE BAJO FLUJO SIEMPRE Y CUANDO TENGA UN koa MAYOR A 700 (ALTA EFICACIA)

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

EN RELACIÓN A LAS CARACTERISTICAS PARTICULARES DEL FILTRO DE HEMODIALISI DE POLISULFONA, SE ACLARA QUE:

SE ACEPTARA DIALIZADORES DE BAJO FLUJO SIEMPRE Y CUANDO TENGA UN koa MAYOR A 700 (ALTA

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL III

REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA

Ruc/código : 20608675028 Fecha de envío : 19/06/2024

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L. Hora de envío : 21:35:58

Consulta: Nro. 20
Consulta/Observación:
5.2 Características Técnicas

3. Set de Línea Arterial y Venosa para Hemodiálisis: con 2 transductores para línea arterial y 1 transductor para línea venosa

Se solicita aclarar si los Transductores solicitados hacen referencia al componente ¿Protector del Transductor¿ ya que un Transductor es una válvula que regula el flujo y es de venta separada del Set de Líneas que requiere un Registro Sanitario separado, mientras que el Protector del Transductor filtra cualquier sustancia extraña del circuito sanguíneo extracorpóreo y es un componente del Set de Líneas Arteriovenoso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: 3. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL TERMINO SE REFIERE A PROTECTOR DE TRASNDUCTOR

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

EN RELACIÓN A LA PRESENTACIÓN, LOS TRANSDUCTORES, REFIERE A PROTECTOR DE TRASNDUCTOR.