

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20100018625

Nombre o Razón social : MEDIFARMA S A

Fecha de envío : 19/03/2025

Hora de envío : 14:04:38

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité indicar si la cantidad que solicitan en el Item 1 Solución para hemodialisis acida es de 8,000 litros o de 8,000 galoneras de 4 litros cada una

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.2 **Página: 12**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

En atención a las consultas y observaciones recibidas respecto a la solución para hemodiálisis ácida es de 8,000 galones de 4 litros .

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20100018625

Nombre o Razón social : MEDIFARMA S A

Fecha de envío : 19/03/2025

Hora de envío : 14:04:38

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité si la entidad va a requerir que el producto lleve algún rotulo adicional a lo aprobado por DIGEMID

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 1 **Literal:** 1.2 **Página:** 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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

No, la adquisición de soluciones para hemodiálisis ácida, es fundamental que el producto cumpla con los requisitos de rotulado establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Estos requisitos aseguran que la información proporcionada en el envase sea clara, completa y cumpla con las normativas sanitarias vigentes.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	14:04:38

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En los requisitos de calificación en lo que se refiere a la experiencia del postor en la especialidad solicitamos al comité considerar en lo que se refiere a bienes similares a los PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN GENERAL , con la intención de promover la participación de mayores postores y no vulnerar el principio de trato justo e igualitario.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: B Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

Para asegurar la participación de un mayor número de postores y evitar la vulneración del principio de trato justo e igualitario, es recomendable que los requisitos de calificación referentes a la experiencia del postor no se limiten exclusivamente a la provisión de soluciones para hemodiálisis ácida, sino que se amplíen a la experiencia en la provisión de productos farmacéuticos en general. Esta ampliación permite que más proveedores calificados puedan participar, fomentando la competencia y asegurando que la entidad contratante obtenga las mejores condiciones posibles.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	14:04:38

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité ampliar el plazo de entrega a 15 días de recibida la orden de compra, ya que por ser un producto de gran volumen es el plazo mínimo que se necesitaria debido a la ruta critica del operador logistico de trasportes para que llegue a vuestra localidad.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

Al establecer plazos de entrega realistas y acordes con la naturaleza del producto, se promueve una mayor participación de postores en los procesos de contratación, se evita la imposición de condiciones que puedan resultar restrictivas o inviables y se garantiza el cumplimiento de los principios de eficiencia y competencia establecidos en la ley.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:30:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que la cantidad requerida se entregará en una única entrega?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: N/A Página: 12

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

se precisa que la cantidad requerida a entregar será en unica entrega o un solo entregable

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:30:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

El plazo de entrega está determinado en función del perfeccionamiento del contrato o de la notificación de la orden de compra. Sin embargo, las bases deben incluir información clara a fin de que los postores podamos presentar una oferta en las mejores condiciones. En ese sentido, necesitamos que aclare si el cómputo del plazo de entrega es desde el día siguiente de perfeccionado el contrato O desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: N/A Página: 12

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

se aclara que La entrega sera despues del día siguiente de la notificacion de la orden de compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:35:10

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

4. VALORACION:
4.7 ALUMINIO MAXIMO 0.1 ppm.

SE SOLICITA CONSIDERAR
ALUMINIO MAXIMO 10 µg/L

A

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

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

El valor de 0.1 ppm (100 µg/L) no es aceptable según los estándares de agua para diálisis, y la corrección a 10 µg/L es adecuada y necesaria para la seguridad del paciente. Se debe verificar que los proveedores cumplan con esta especificación y certifiquen sus productos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:35:10

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

4. VALORACION
4.8 CLORUROS TOTALES
SODIO
ACIDO ACETICO
POTASIO

SE SOLICITA CONSIDERAR LA VALORACION EN LA MUESTRA LISTA PARA USAR.

SODIO 138,0 mmol/L (=103+35 mmol/L)
POTASIO 2,0 mmol/L
ACETATO 3,0 mmol/L

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

Estos valores corresponden a la concentración final de los electrolitos cuando la solución ácida se mezcla con el agua tratada y el concentrado de bicarbonato en proporción adecuada para la hemodiálisis. La valoración en la solución lista para usar es fundamental porque: Representa la concentración final que recibe el paciente, garantizando que los valores cumplan con los rangos terapéuticos recomendados. Permite verificar la exactitud de la dilución y prevenir alteraciones electrolíticas que podrían afectar la seguridad del paciente. Se ajusta a estándares clínicos internacionales, como las guías de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) y la ISO 23500, que establecen los parámetros aceptables para soluciones de diálisis.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:35:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

4. VALORACION
4.8 CLORUROS TOTALES
CALCIO
MAGNESIO
DEXTROSA ANHIDRA
CLORUROS

SE SOLICITA CONSIDERAR LA VALORACION EN LA MUESTRA LISTA PARA USAR.

CALCIO 1,5 mmol/L
MAGNESIO ... 0,5 mmol/L
CLORURO 109,0 mmol/L
DEXTROSA 1,0 g/L

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

La medición de los electrolitos y la dextrosa debe realizarse en la solución lista para usar, ya que esta es la presentación final administrada a los pacientes. Esto asegura el cumplimiento de los estándares clínicos y la seguridad en el tratamiento de hemodiálisis. Se recomienda exigir a los proveedores certificados de análisis que demuestren que los valores especificados se mantienen dentro de los rangos adecuados en la solución final.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:35:10

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

REFERENCIA

DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACÉUTICA

GALONERA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD ENTRE 3600 A 4000 ML DE COLOR NATURAL. TAPA DE POLIPROPILENO DE COLOR ROJO, TAPÓN PEBD NATURAL.

SOLICITAMOS CONSIDERAR

Galonera de polietileno de alta densidad blanca x 4000 mL, con tapón de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno color rojo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

La modificación de la galonera a color blanco y con capacidad fija de 4000 mL no afecta la seguridad ni la calidad de la solución ácida para hemodiálisis. La propuesta es técnicamente válida y puede ser aceptada. La capacidad fija de 4000 mL permite mayor precisión en el volumen entregado, lo cual es favorable. Se recomienda que los proveedores garanticen que el material cumpla con normativas de calidad farmacéutica y que la estructura del envase asegure la estabilidad del producto hasta su uso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-20-2025-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS ÁCIDA PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/03/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:35:10

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

4. VALORACION
4.8 CLORUROS TOTALES
- ACIDO ACETICO

SOLICITAMOS CONSIDERAR
- ACETATO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

La modificación de la valoración de ácido acético a acetato es adecuada y alineada con estándares clínicos y normativos. El cambio es técnicamente válido y puede ser aceptado. Las guías

internacionales (AAMI, ISO 23500) recomiendan que las soluciones de diálisis se formulen considerando acetato en lugar de ácido acético.

El acetato es más estable y seguro en términos de compatibilidad con la sangre y el metabolismo del paciente. Se debe valorar el acetato en lugar del ácido acético, ya que es la forma química relevante para la fisiología del paciente en diálisis.

Se recomienda exigir certificados de análisis de los proveedores para garantizar que los valores de acetato sean adecuados y seguros.