

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 10/05/2023

Hora de envío : 13:54:45

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"Observamos que, en el apartado documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: Presentar Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA)
Por lo cual solicitamos al digno Comité de Selección suprimir lo señalado y/o considerar el BPA en tramite de renovación, con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 17

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES LAS BPA ES UN DOCUMENTO INDISPENSABLE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20545792177

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Hora de envío : 13:54:45

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

respecto a las características del producto , solicitamos al comite de seleccion ampliar el tiempo de resultados , considerando un rango de 4 seg a 10 segundos puesto que es lo mas comercializado en el mercado y asi permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES LO REQUERIDO POR LA PARTE USUARIA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20545792177

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Hora de envío : 13:59:55

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las características indican - bluetoooh para conectividad , solicitamos al comite de seleccion que esta característica sea opcional para así permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES LO REQUERIDO POR LA PARTE USUARIA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20545792177

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Hora de envío : 13:59:55

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

indicar volumen de muestra 0.4 ul , solicitamos al comite de seleccion ampliar el rango considerando un rango de 0.4 ul a 0.6 ul y asi permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** - **Página:** 21

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES LO REQUERIDO POR LA PARTE USUARIA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20545792177

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Hora de envío : 13:59:55

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

indican las caracteriscas el termino NEONATAL, solicitamos que estas caracterisca sea opcional y asi permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: -

Página: 22

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES LO REQUERIDO POR LA PARTE USUARIA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20545792177

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Hora de envío : 13:59:55

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes Se consideran bienes similares a los siguientes:TIRAS PARA DETERMINACION DE GLUCOSA

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: Se consideran bienes similares a los siguientes: TIRAS PARA DETERMINACION DE GLUCOSA y/o DISPOSITIVO MEDICO EN GENERAL "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: -

Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20603327374

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : INVERSIONES ASEFER E.I.R.L.

Hora de envío : 16:25:17

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

- Fácil manejo: una barrera protectora transparente se extiende a lo largo de toda la tira de la prueba para proteger la tira y la química, lo que hace que sea fácil y segura

SUSTENATO:

La característica solicitada es propia de la marca Accu-Chek Active, con la finalidad de no violar y respetar los principios generales de la contratación pública que son: Igualdad de trato, Libertad de concurrencia y transparencia, sugerimos puedan aceptar también una barrera protectora según marca y modelo.

SOLICITUD:

El estimado miembro del comité tendrá a bien precisar si aceptara también la presentación de barrera protectora según marca y modelo a presentar.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III

Literal: eett

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código :	20603327374	Fecha de envío :	10/05/2023
Nombre o Razón social :	INVERSIONES ASEFER E.I.R.L.	Hora de envío :	16:25:17

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

- Resultado en 4 segundos
- Tiempo de medición: Aprox. 4 segundos.

SUSTENATO:

¿Las características mencionadas hacen referencia al tiempo de medición y solicitan que sea aproximadamente de 4 segundos?

SOLICITUD:

El estimado miembro del comité tendrá a bien precisar si aceptara también, equipos que cuenten con un tiempo de resultado o medición de 5 segundos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: eett Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20603327374

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : INVERSIONES ASEFER E.I.R.L.

Hora de envío : 16:25:17

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

- Bluetooth para conectividad

SUSTENATO:

La característica solicitada está incluida en equipos diseñado perfectamente para glucómetros que van a ser manipulados por pacientes de manera individual en casa y/o endocrinólogos o médicos que realicen el seguimiento del paciente en un solo equipo y estos resultados sean gestionados mediante un software que en algunas marcas tiene un costo adicional para poder adquirirlos en equipos de cómputo o móviles, que en muchos casos no se logra usar. Se sugiere a la entidad solicitar equipos robustos que brinden confiabilidad en el uso del día a día, de fácil manejo, con batería de larga duración y memoria y sobre todo diseñado para el uso hospitalario.

SOLICITUD:

El estimado miembro del comité tendrá a bien solicitar: Bluetooth para conectividad (opcional).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: eett

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20603635702

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION COSMETICA LATINA S.A.C.

Hora de envío : 20:19:11

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Se solicita al comité incluir en la experiencia del postor bienes similares como equipos biomédicos, dispositivos médicos y/o de laboratorio en general, ya que el requerimiento no solo incluyen tiras si no también glucómetros los cuales son dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 13

Página: 26

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

artículo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 21:46:32

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Especificaciones Técnicas, pag. 22, Numeral 5.4, Garantía Comercial, se indica:

¿La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de entregar la mercadería (¿)¿

Cabe mencionar que si bien este insumo (Tiras reactiva para detectar glucosa en sangre) está considerado como un dispositivo médico, se trata de un producto que dentro de su composición cuenta con un reactivo químico para detectar glucosa, que como todos los reactivos de este tipo existentes en el mercado, cuenta con una vigencia que no supera los 18 meses desde su fabricación.

Teniendo en cuenta que estos reactivos se fabrican en países de Europa, Asia o Norte América, y considerando los trámites logísticos (trasporte vía marítima, desaduanaje e inspecciones locales), que pueden tardar varias semanas, se hace materialmente imposible que los laboratorios importadores puedan cumplir con la vigencia mínima solicitada (18 meses).

Sumado a ello, tenemos que considerar que la entidad está solicitando realizar 04 entregas al año lo que permite concluir que el producto sería consumido en un tiempo promedio de tres (03) meses.

CONSULTA : Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, considerar que acepte una vigencia de 14 meses por cada entrega, dado que con esta vigencia se estaría asegurando en extremo las óptimas condiciones del producto entregado.

Y si la vigencia del producto entregado fuese menor a 14 meses, el proveedor deberá presentar la Carta de Compromiso de Canje correspondiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.4

Literal: xx

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO FARMACEUTICO DEBERA SER IGUAL O MAYOR A 14 MESES AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE LA MERCADERIA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 21:46:32

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, pag. 21, Numeral 5.2, Especificaciones y/o Características Técnicas del bien, se indica:
¿Bluetooth para conectividad¿

Al respecto es importante mencionar que la mayoría de glucómetros, con avanzada tecnología, cuentan con un Software de Uso Hospitalario que permite el envío de la información contenida en el equipo hacia un software, el cual puede estar instalado en las computadoras de los diferentes usuarios (médicos o enfermeras). Para realizar dicha transferencia de datos se pueden usar diferentes medios, tales como conectividad IR, cable USB, bluetooth, etc.

CONSULTA :

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, considerar que se acepte la posibilidad de realizar la conectividad a través de bluetooth, cable USB o transmisión IR.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2

Literal: c

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITRISE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 21:46:32

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, pag. 21, Numeral 5.2, Especificaciones y/o Características Técnicas del bien, literal e) se indica:

Volumen de la Muestra: 0.4 µl (una gota de sangre)

Es importante mencionar que actualmente en el mercado se encuentran sistemas de medición de glucosa, de diferentes marcas y modelos, que trabajan con volúmenes de muestra entre 0.4 µl y 0.6 µl. Este volumen corresponde a una cantidad mínima de sangre que facilita la toma de muestra del paciente, causándole una mínima incomodidad y dolor. Cabe mencionar, además, que actualmente en el mercado local, sólo existe una marca que trabaja con un volumen de muestra de 0.4 µl.

Lo expuesto anteriormente contraviene la Ley de Contrataciones del Estado en lo siguiente:

Artículo 2.- Principios que rigen las Contrataciones

c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo las condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad (¿)

e) Competencia: Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación

f) Eficacia y Eficiencia: El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad (¿)

OBSERVACIÓN :

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité Especial previa consulta con el área usuaria, considerar que se acepte un volumen de muestra entre 0.4 y 0.6 µl, conforme a la explicación expuesta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.2 **Literal:** e **Página:** 21

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado , literales c), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION

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

VOLUMEN DE MUESTRA: ENTRE 0.4 - 0.6 µl

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 21:46:32

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, pag. 21, Numeral 5.2, Especificaciones y/o Características Técnicas del bien, NO se especifica un Rango de Hematocrito que no interfiera en los resultados de la prueba de glucosa.

Resulta muy importante especificar el rango de hematocrito tanto para las tiras reactivas como para los glucómetros, ya que de esta manera se asegura que los valores de glucosa obtenidos no serán alterados tanto en pacientes con valores de hematocrito muy bajos (anemia u otras patologías) o muy altos (Policitemia) y en especial en pacientes recién nacidos. Tanto en los casos de Policitemia en adultos como para los casos de neonatos con hematocritos elevados, estos valores podrían estar entre 55% y 60%.

Sin embargo, dentro de las características técnicas observamos que no se solicita un rango de hematocrito específico.

CONSULTA : Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección previa consulta con el área usuaria, solicite que la tira reactiva no presente interferencia con valores de Hematocrito desde 10% o menos hasta un valor de 65% a más, logrando así definir un amplio rango que permitirá una alta confiabilidad en los resultados de las pruebas de glucosa en sangre.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2

Literal: c

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 21:46:32

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, pag. 21, Numeral 5.2, Especificaciones y/o Características Técnicas del bien, NO se especifica un Rango de Medición en los resultados de la prueba de glucosa.

Resulta muy importante especificar el Rango de Medición del sistema, tanto para las tiras reactivas como para los glucómetros, ya que de esta manera se asegura que los valores de glucosa de un paciente puedan ser leídos sin inconvenientes para los casos de Hipoglicemias o Hiperglicemias severas. Es sabido que se pueden encontrar casos de glicemias muy bajas, inferiores a 20 mg/dl, así como también se pueden encontrar casos de glicemias superiores a 500 mg/dl (en pacientes con Diabetes Tipo 1 ó Tipo 2 descompensados)

Sin embargo, dentro de las características técnicas observamos que no se solicita un rango de medición específico.

CONSULTA : Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección previa consulta con el área usuaria, solicite que la tira reactiva (junto con el glucómetro) posean un rango de medición desde 10mg/dl hasta 600 mg/dl o más, definiendo así un amplio rango que permitirá una alta confiabilidad en los resultados de las pruebas de glucosa en sangre.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2

Literal: c

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITRISE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 21:46:32

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, pag. 21, Especificaciones y/o Características Técnicas del bien, se indica:

¿Cumple requisitos de exactitud de la Norma ISO 15197:2013/2015?

Es importante resaltar que la Norma ISO 15197:2015 es una norma que exige un alto nivel de exactitud y precisión a los sistemas de monitorización de glucosa en sangre, para que estos sean confiables a nivel de uso Hospitalario y uso personal. Esta Norma incluye una serie de exigencias a los fabricantes para que tanto los equipos como las tiras reactivas garanticen altos estándares de calidad y confiabilidad.

Para ello existen Entidades a nivel internacional que otorgan dicha Certificación, como por ejemplo la Lloyd's Register LRQA, entre otras.

CONSULTA : Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección,, considerar que, para esta Especificación Técnica, se exija la presentación del correspondiente Certificado de la Norma ISO 15197:2015 otorgado al fabricante por la Autoridad internacional competente, y que esta certificación no sólo sea mencionada en un folleto o en una Declaración Jurada.

De esta manera se estaría cumpliendo a cabalidad con la Ley de Contrataciones del Estado en lo siguiente:

Artículo 2.- Principios que rigen las Contrataciones

g) Vigencia Tecnológica. Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos (¿)

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 5.2

Literal: c

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL POSTOR PODRA PRESENTAR OPCIONALMENTE EL ISO 15197:2015

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 21:46:32

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, pag. 24, Numeral 8, Cantidad, lugar de entrega y plazo de ejecución de la prestación, se indica lo siguiente:

¿Tira Glucosa + Lanceta (incluye 120 Unidades de Glucómetros)¿

De la lectura de las Bases, entendemos claramente que la Entidad requiere que se entregue una Lanceta por cada Tira Reactiva, sin embargo, observamos también que en ningún momento se hace mención de las características que deben de tener dichas lancetas. Esto es de suma importancia, ya que en el mercado existen diferentes tipos y modelos de lancetas, de las cuales algunas están diseñadas para uso Profesional-hospitalario, mientras que otras están diseñadas para uso personal. Dado que es evidente que las lancetas requeridas tienen que ser de uso profesional-hospitalario, consideramos de suma importancia que se definan las características de diámetro y profundidad de punción, y que además este dispositivo esté dentro del concepto de desarrollo tecnológico y Bioseguridad.

CONSULTA : Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, considere que las Lancetas tengan un diámetro de 28G ó 30G, una profundidad de punción entre 1.5mm ¿ 2.0mm, que sean retráctiles y de un solo uso (con mecanismos de autobloqueo luego de ser usada), permitiendo así que los profesionales de la salud, manejen un producto con altos estándares de Bioseguridad.

De esta manera se estaría cumpliendo a cabalidad con la Ley de Contrataciones del Estado en lo siguiente:

Artículo 2.- Principios que rigen las Contrataciones

g) Vigencia Tecnológica. Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos (...)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8

Literal: xx

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE SU CONSULTA

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

CARACTERISTICAS DE LAS LANCETAS: DIAMETRO DE 28G - 30G, PROFUNDIDAD DE PUNCION ENTRE 1.5mm - 2.0 mm , QUE SEAN RETRACTILES Y DE UN SOLO USO (CON MECANISMO DE AUTOBLOQUEO LUEGO DE SER USADA)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 23:34:36

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases solicitan resultados en 4 segundos. Entendiendo que en el mercado hay diversidad de marcas que ofrecen tiras de glucosa cuyo tiempo de medicion varía entre 4 a 10 segundos de medicion. Aceptarán tiempo medicion menor a 10 segundos? es correcta nuestra apreciacion.?

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 23:34:36

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las bases solicitan conectividad por bluetooth. En virtud a este punto se consulta si lo que se requiere a traves de esta solicitud es que pueda transferir la informacion a una PC o descargar los valores. De ser asi aceptaran tambien descargar los analisis a traves de USB con software. Es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES CORRECTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 23:34:36

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases solicitan Tubo con cierre hermetico.

En el mercado hay diversidad de marcas, entre ellas algunas cuentan con empaque individual de Aluminio el que permite salvaguardar la tira ante agentes como aire, humedad, temperatura, manipulación del personal sanitario, entre otras. Además de facilitar la dispensación de las tiras por Farmacia a los servicios en su empaque inmediato individual. Considerará el comité empaque individual de ALUMINIO para garantizar la condición biológica aséptica de la tira? Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 23:34:36

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las bases solicitan volumen de muestra 0.4 . Sin embargo, en el mercado hay diversidad de marcas que ofrecen variedad de volúmenes. A fin de permitir pluralidad de postores, aceptaran volumen de muestra 0.4 a mas? es correcta nuestra apreciación?

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código :	20429030782	Fecha de envío :	10/05/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.	Hora de envío :	23:34:36

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las bases señalan Estabilidad de las tiras reactivas: fecha de vencimiento impresa en el tubo. Consultamos si tambien aceptaran presentacion cajas por 50 und y que la fecha de vencimiento tambien pueda estar impresa en la caja y en el empaque individual?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES CORRECTA LA PRESICIÓN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 23:34:36

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el punto 5.4 Garantía Comercial de las Especificaciones técnicas, solicitan vencimiento igual o mayor de 18 meses. Entendiendo que por la naturaleza del producto, estos productos cuentan con una fecha de expira menor al tiempo señalado. Aceptaran con vencimiento no menor de 12 meses desde su entrega en almacen. es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

MENORES A 14 MESES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de tira reactiva para glucosa en sangre

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 23:34:36

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Considerando que existen en el mercado un número considerable de productos que ofrecen medición de glucosa rápida. Que no todos los productos tienen la misma performance, Que hay algunos en los que su mismo inserto indican que no se deben usar en pacientes graves y/o neonatos, Que la Entidad cuenta con una gran diversidad de pacientes, de los cuales recién se estaría por conocer su verdadero estado; y por ello con dichas restricciones no serían útiles ese tipo de tiras de glucosa. En consecuencia, el Comité considerará que las tiras de glucosa no tengan restricción de uso en pacientes graves y pacientes neonatos de manera expresa en su inserto ¿Es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

REMITIRSE A LAS BASES

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

null