

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRL-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PACIENTES SIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:14:44

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONSIDERACIONES:

¿ PLAZO DE FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO: NO MENOR DE 2 AÑOS

Al respecto, considerando los trámites de importación ya que el producto es de procedencia Alemana y el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

Plazo de Fecha de vencimiento del producto: 12 MESES

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:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del Área Usuaría, se ACOGE TOTALMENTE LA OBSERVACIÓN; el plazo de fecha de vencimiento del producto será de 12 MESES

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

Se suprimirá "NO MENOR DE 2 AÑOS" y se incorporará "12 MESES"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRL-OEC-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PACIENTES SIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:14:44

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

APITULO III: REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
VI.2 OTROS REQUISITOS:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a acreditarse mediante copia simple de Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM).

Al respecto solicitamos cordialmente al comité considerar también el certificado ISO 13485 ya que es un documento equivalente que avala el cumplimiento de las ¿Buenas Prácticas de Manufactura¿ en el caso de dispositivos médicos.

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

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

Numeral 3 del Artículo 126 del Decreto Supremo N° 016-2017-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, ACOGE TOTALMENTE LA OBSERVACIÓN; en aplicación a lo estipulado en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, en el cual se consideran como certificaciones equivalente del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA, y se brinda la posibilidad de presentar otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

Se incorporará "Norma ISO 13485 vigente"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRL-OEC-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PACIENTES SIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:38

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta N° 1

Capítulo II

2.2 Contenido de las Ofertas

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) Registro Sanitario

pág. 17

Solicitan en las Bases del Proceso:

¿Registro sanitario o certificado de registro sanitario de los insumos médicos, que conforman los ítems presentados; a acreditarse mediante copia simple de certificado de registro sanitario de los insumos médicos, que conforman los ítems presentados. ¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Ampliar o incluir la descripción cuando el Registro Sanitario se encuentre en proceso de reinscripción, teniendo presente que dicho procedimiento se encuentra avalado por la Ley N° 27444: ¿La vigencia del registro sanitario de este dispositivo, se tendrá por prorrogada hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria. (numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272)¿. A fin de fomentar la pluralidad de postores, evitando que este impedimento genere el direccionamiento a un postor en específico y respetando el Artículo 2 sobre los principios que rigen las contrataciones.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la exigencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no sean tratadas de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

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

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

Literal b del artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del Área Usuaría, ACOGE TOTALMENTE LA OBSERVACIÓN, DICHO REQUISITO SE PUEDE ACREDITAR CON COPIA SIMPLE DE CONSTANCIA DE REINSCRIPCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, OTORGADO POR LA ENTIDAD COMPETENTE.

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

Se incorporará, COPIA SIMPLE DE CONSTANCIA DE REINSCRIPCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, OTORGADO POR LA ENTIDAD COMPETENTE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRL-OEC-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PACIENTES SIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:38

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta N° 2

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

1. Filtro Dializador de Alto Flujo de Membrana Sintética de Polysulfona 1.8m2

Área de superficie

pág. 22

Solicitan en las Especificaciones técnicas:

¿Dializador de alto flujo 1.8m2.¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Ampliar la descripción del área de superficie, incluyendo los dializadores de Bajo Flujo, dado que el uso de Dializadores de Alto Flujo requiere de insumos específicos como agua ultra purificada y equipos con los que la mayoría de los hospitales no cuenta, y pese que el Hospital Regional de Lambayeque menciona contar con agua ultra purificada y otros que le permiten efectuar su proceso con normalidad. Se debe considerar que, actualmente, no hay una oferta disponible de Dializadores de Alto Flujo en el mercado, razón por la que la convocatoria anterior: AS-SM-11-2023-HRL-OEC-1 se declaró como Desierto, siendo ésta la segunda convocatoria. Asimismo, precisar que el Dializador de Bajo Flujo 1.8 m2 cumple con las características solicitadas por la entidad. A fin de fomentar la pluralidad de postores, evitar que el proceso esté direccionado a un proveedor en específico y sobretodo salvaguardar el cumplimiento de los fines de la Entidad durante el proceso de contratación.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la exigencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no sean tratadas de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

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, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 1 **Página: 22**

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

Literal b y f del artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del Área Usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN; YA QUE, DIALIZADORES DE BAJO FLUJO, EL REQUERIMIENTO ES DE DIALIZADORES 1.8 M2 ALTO FLUJO, NUESTRA UNIDAD DE HEMODIALISIS CUENTA CON UNA AGUA ULTRA PURA, CERTIFICADA POR ANÁLISIS MENSUALES EN PLANTA DE ÓSMOSIS Y EN SALA DE HEMODIALISIS, ADEMÁS SE CUENTA CON FILTRO DE RETENCIÓN DE ENDOTOXINAS EN CADA MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS, DEMOSTRANDO ASÍ LA CONDICIÓN DE AGUA ULTRA PURA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRL-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PACIENTES SIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
