

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 27/12/2023

Hora de envío : 18:44:19

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL AREA USUARIA CON RESPECTO A LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA: TIPO DE MUESTRA DE SANGRE SEA CAPILAR, venosa, neonatal y/o arterial, A FIN DE FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: 30

#### 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:

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

Se requiere el cumplimiento de los cuatro tipo de muestra de sangre. Según lo requerido por su representada, aceptar "y/o arterial" implicaría que la muestra arterial sea opcional, y eso no permitiría satisfacer la finalidad pública de la contratación, toda vez que las pruebas arteriales son las que se realizan en mayor cantidad en neonatología por tratarse de recién nacidos de edades extremas.

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

-

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:19

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**  
SOLICITAMOS AL AREA USUARIA CON RESPECTO A LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA: TIEMPO DE MEDICION SEA MENOR O IGUAL A 10 SEGUNDOS, A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES Y

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** -      **Página:** 30

**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:**  
En coordinación con el área usuaria se acoge la observación.

Con respecto al tiempo de medición de la tira reactiva para glucosa (y el glucómetro) que corresponde a menor de 10 segundo, se acepta la medición menor o igual a 10 segundos por ser una diferencia mínima.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
A fin de uniformizar el criterio, se cambiará el tiempo de medición a:

"Menor o igual a 10 seg".

Tanto en las especificaciones técnicas de la tira reactiva como del glucómetro.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:19

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL AREA USUARIA CON RESPECTO A LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA: Rango de medición ACEPTAR QUE EL LIMITE INFERIOR SEA A PARTIR DE 20 MG/DL, A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES .

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** -      **Página:** 30

**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:**

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

Con respecto al rango de medición, es importante detectar a tiempo el nivel de glucosa en la sangre ya que si llega a niveles muy bajos (igual o por debajo de 10mg/dL), es posible que el paciente pierda el conocimiento o que tenga convulsiones. Si tiene síntomas de nivel gravemente bajo de glucosa en la sangre, necesita atención médica de inmediato.

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

-

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:19

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL AREA USUARIA CON RESPECTO A LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA: ACEPTAR QUE EL HEMATOCRITO DEL PACIENTE SEA 30-60% , A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES QUE SEGUN LEY NOS AMPARA

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** -    **Página:** 30

**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:**

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

Como intervalos de hematocrito aceptable del paciente que no interfiera con el sistema, la FDA propone para los glucómetros de uso personal, valores de entre el 20% al 60%, y para los glucómetros de uso hospitalario el rango es del 10% al 65% o más, que este último es conforme a lo solicitado.

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

-

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:19

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL AREA USUARIA CON RESPECTO A LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA: SUPRIMIR EL CERTIFICADO DE LA NORMA ISO 15197, A FIN DE FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico        **Numeral:** III                      **Literal:** -                      **Página:** 30

**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:**

En coordinación con el área usuaria se acoge la observación.

Se acoge la observación. A fin de promover la libertad de concurrencia y una mayor pluralidad de postores, se suprimirá el Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 15197.

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

Se suprimirá el último párrafo del Numeral 2.1. de las Especificaciones Técnicas de la Tira Reactiva.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:19

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL AREA USUARIA CON RESPECTO A LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA: MEMORIA PARA ALMACENAMIENTO ACEPTAR DE 200 VALORES, A FIN DE FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** -    **Página:** 30

**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:**

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

La memoria de almacenamiento que requiere el usuario es de 700 valores a más, por el beneficio de mayor obtención de muestras de resultados de glucosa a tanta demanda de atención de pacientes.

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

-

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:19

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

sres. del comité de selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la presentación de muestras, específicamente en los documentos para la admisión de la oferta (pág. 24): presentación obligatoria que los postores deben entregar al momento de presentar su oferta, no corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores. seguidamente, se expone que una presentación de muestras es idónea cuando los bienes a ser evaluados poseen una manufactura o fabricación a cargo del postor, pasible de ser evaluada en cuanto a características de calidad y cumplimiento de especificaciones técnicas planteadas por área usuaria (medidas, grosores, colores, durabilidad, tipos de materiales usados en su fabricación, entre otras) sin embargo, la presente convocatoria requiere bienes cuya fabricación sigue un estándar en el mercado, acreditado mediante certificaciones internacionales, que garanticen el umbral de calidad para su uso.

Por lo antes expuesto, solicitamos al honorable comité de selección, eliminar de las bases lo referente a presentación de muestras.

**Acápate de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** -    **Página:** 24

**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:**

En coordinación con el área usuaria se acoge parcialmente la observación.

A fin de cumplir con las bases estandarizadas aprobadas por el OSCE, se eliminará el literal h) Presentación de la muestra y Numeral 6 de las EE.TT, incluyendo los formatos de evaluación y anexos concernientes a la muestra.

Sin perjuicio de ello, dado que no altera el requerimiento inicial puesto que es inexorable que deban cumplir con las especificaciones técnicas, y a fin de garantizar el cumplimiento de las características técnicas se ve por conveniente agregar lo siguiente:

"El sustento de cumplimiento de las tiras, glucómetros y lancetas se podrán acreditar mediante documentos del fabricante (folletos y/o catálogos y/o manuales y/o insertos y/o brochure y/o fichas técnicas y/o datasheet y/o carta de fabricante o cualquier otro documento del mismo) en idioma español u en idioma original con su debida traducción, que permita acreditar las siguientes características de las fichas técnicas:

Tiras reactivas (Numeral 2.1, 2.2, 2.3)  
Glucómetros: Todas excepto el soporte técnico.  
Lancetas: Todas.

Deberá indicar el número de folio en el que se acredite cada característica a fin de facilitar su revisión".

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

El literal h) y el Numeral 6 de las EE.TT quedarán de la siguiente manera:

"El sustento de cumplimiento de las tiras, glucómetros y lancetas se podrán acreditar mediante documentos del fabricante (folletos y/o catálogos y/o manuales y/o insertos y/o brochure y/o fichas técnicas y/o datasheet y/o carta de fabricante o cualquier otro documento del mismo) en idioma español u en idioma original con su debida traducción, que permita acreditar las siguientes características de las fichas técnicas:

Tiras reactivas (Numeral 2.1, 2.2, 2.3)  
Glucómetros: Todas excepto el soporte técnico.  
Lancetas: Todas.

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura :	AS-SM-23-2023-HNAL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

---

Deberá indicar el número de folio en el que se acredite cada característica a fin de facilitar su revisión".



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:19

Observación: Nro. 8

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: Tiras reactivas para glucosa en sangre.

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 reactivas para glucosa en sangre Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS.

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

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:

En coordinación con el área usuaria, no se acoge la observación.

Dada la naturaleza de la contratación, se requiere necesariamente que la experiencia acreditada sea con las ventas de tiras reativas para glucosa en sangre. Agregar dispositivos médicos implicaría que cualquier empresa no especializada en el bien materia de la contratación pueda participar.

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

-

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20513197536	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:43:58

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

solicitan que "garantice las propiedades físicas e integridad del producto"

Al respecto manifestamos que de acuerdo a la publicación por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre ¿Seguridad en la medición de glucemia en el ámbito hospitalario¿, la cual se encuentra en: [https://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/Seguridad\\_en\\_la\\_medicin\\_de\\_glucemia\\_SEFH\\_2.pdf](https://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/Seguridad_en_la_medicin_de_glucemia_SEFH_2.pdf)

En la lamina 4 se lee ¿El envase individual de las tiras reactivas, previene la exposición ambiental a la humedad y otras sustancias hasta su uso, garantizando el correcto funcionamiento de la misma hasta la fecha de caducidad, minimizando también el riesgo de resultados incorrectos debido a contaminación¿ sustentando por trajo clínico de Garg SK et al. En el US Endocrinóloga, 2013;9(1)28-31.

En la lamina 8 mencionan que el ¿25.7% de las tiras analizadas dieron positivo para bacterias (flora cutánea y flora entérica)¿ en frascos de 50 unidades. Sustentado con trabajo clínico de Vanhaeren S et al. En el Am J Infect Control 2011;39:611-613.

Por lo anteriormente, Observamos y solicitamos al Comité y al área Usuaria solicitar EMPAQUE INDIVIDUAL, que es la única que cumpliría lo solicitado en la pagina 22-5.b

El único producto que le ofrece las propiedades físicas e integridad es el EMPAQUE INDIVIDUAL, y existen al menos 3 proveedores en el Perú, que ofrecen las Tiras en dicho empaque

Por lo cual solicitamos aceptar la Observación al Comité y al Área Usuaria de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2.f) Eficacia y Eficiencia; y 2.g) Vigencia Tecnológica de la Ley 30225 Ley de Compras del Estado. y SOLICITAR EMPAQUE INDIVIDUAL, por estar dentro de Ley

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.b Página: 22

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

Art 2.f, 2.g; Ley 30225 LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Existe productos multiempaque en el cual se mantiene la integridad del producto a pesar de la manipulación realizada. Por lo tanto, y en aras de promover la libertad de concurrencia, previa opinión del área usuaria, no se acoge la observación.

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

-

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20513197536	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:43:58

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Solicitan suministro adicional de pilas en numero de 200 mensual.  
De acuerdo a nuestras especificaciones tecnicas que son similares a varias empresas y marcas de productos, nuestros equipos marca VIVACHEK FAD, tienen baterias con vida estimada, de 12 meses, aproximadamente 1,000 exámenes. Y de requerir un cambio por falla estas seran cambiadas dentro de las 24 horas utiles siguientes, de su comunicacion; por lo que no se Requiere esta solicitud, siendo excesiva y desproporcionada. lo cual contraviene a lo dispuesto en el Articulo 29.3 del Reglamento de la LCE, DS-344-2018-EF.  
Por lo que solicitamos al Area Usuaría y al Comite OMITIR esta solicitud.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 5.f    **Página:** 23

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

Art. 29.3 DS-344-2018-EF

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge parcialmente la observación.

En el caso de que los equipos ofertados sean a bateria, no será necesario suministrar las pilas siempre y cuando estos se entreguen en perfecto estado, y que en caso de fallas, se realice el mantenimiento correctivo al dispositivo a las 48 horas útiles o laborales después de haber sido informado por el área usuaria.

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

Se agregará lo siguiente en el literal f) del numeral 5 de las Especificaciones Técnicas:

"En el caso de que los equipos ofertados sean a bateria, no será necesario suministrar las pilas siempre y cuando estos se entreguen en perfecto estado, y que en caso de fallas, se realice el mantenimiento correctivo al dispositivo a las 48 horas útiles o laborales después de haber sido informado por el área usuaria".

Asimismo se agregará en especificaciones técnicas del glucómetro:

"01 Pila o bateria"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20513197536	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:43:58

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Solicitan la REPOSICION DE LOS GLUCOMETROS CADA 3 MESES.  
Al respecto le manifestamos que nuestros glucometros VIVACHEK FAD, vienen con garantia de fabrica de 5 años, por lo que de fallar serán respuestos dentro de las 24 horas utiles o laborables, por lo que es DESPROPORCIONADA esta solicitud, contraviniendo lo normado por el Artículo 29.3 del Reglamento de la LCE DS-344-2018-EF. Por lo que solicitamos al Area Usuaria y al Comite OMITIR esta solicitud de cambio de Glucometros cada 3 meses.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 5.h    **Página:** 23

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

Artículo 29.3 DS-344-2018-EF

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En coordinación con el área usuaria se acoge la observación.

No habrá reposición de los glucómetros cada 3 meses. Solo en caso de falla del dispositivo este deberá ser repuesto inmediatamente dentro de las 24 horas útiles o laborales, después de haber sido comprobado por la empresa en el periodo de mantenimiento correctivo que el glucómetro no tiene arreglo.

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

En el literal h) del Numeral 5 de las Especificaciones técnicas se agregará lo siguiente:

"No habrá reposición de los glucómetros cada 3 meses. Solo en caso de falla del dispositivo este deberá ser repuesto inmediatamente dentro de las 24 horas útiles o laborales, después de haberse comprobado por la empresa en el periodo de mantenimiento correctivo que el glucómetro no tiene arreglo".

Se suprimirá en el mismo literal y numeral el término: "reposición de glucómetros".

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20513197536	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:43:58

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Solicitan presentacion de muestras para verificar EETT.

Al respecto manifestamos que en las Bases estan solicitando: Registro Sanitario, Certificados de Analisis, Certificados ISO, Certificado ISO 15197-2015 (Calidad de Glucumetros), Buenas Practicas de Manufactura, Buenas Practicas de Almacenaje, Cumplimiento de EETT; es decir mas de 5 documentos que Acreditan Calidad, ademas de ser productos que estan años en el mercado y son conocidos por los profesionales de salud y pacientes de su hospital por haber sido adquiridos anteriormente, por lo que la Solicitud resulta desproporcionada contraviniendo lo normado por el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Compras del Estado. Por lo que solicitamos al Area Usuaría y al Comite. OMITIR este requerimiento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6.a    **Página:** 24

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

Articulo 29.3 DS-344-2018-EF

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En coordinación con el área usuaria se acoge parcialmente la observación.

Se suprimirá la certificación de cumplimiento de la Norma ISO 15197 de los glucómetros, sin embargo no se suprimirá los demás indicados en su observación, toda vez que constituyen requisitos mínimos solicitados en prácticamente todos los procedimientos de selección de material, insumos o dispositivos médicos.

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

Se suprimirá en las especificaciones técnicas del Glucómetro lo siguiente:

"Exactitud del Sistema: Certificación de cumplimiento de la Norma ISO 15197"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20513197536	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:43:58

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En la Ficha Tecnica solicitan Lancetas de 28G x 1.5mm, es decir limitan la participación de otros proveedores contraviniendo lo dispuesto en la Ley 30225 LCE, en su artuclos 2.a) Libertad de Concurrencia; 2.e) Competencia y 2.f) Eficacia y Eficiencia.

Y lo manifestado en el articulo 29.4 no debiendo de hacerse referencias determinadas.

Nuestras Lancetas son de 28G x 1.8mm existiendo una pequeña diferencia entre lo solicitado, que a mi entender profesional (Juan van Oordt CMP 12685) NO EXISTE UNA DIFERENCIA IMPORTANTE, NI LIMITANTE, NI EXCLUYENTE.

Por lo que observamos la Ficha Tecnica y solictamos al Area Usuaría y al Comite se solicite Lancetas 28G con rango de prfundidad entre 1.5-1.9, con el fin de ampliar la participación y no direccionar el requerimiento.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** S/L    **Página:** 32

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

Art. 2.a), 2.e) y 2.f) Ley 30225 Art. 29.4 DS-344-2018-EF

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

Con respecto a la ficha técnica que se solicita sobre la lanceta es con diámetro 28G x 1.5mm porque se requiere no solo para adultos sino tambien para niños y neonatos.

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

-

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:56:25

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En las Bases, CAPITULO III, Numeral 8, CONDICIONES DE ENTREGA, a) LOGOTIPO, pag. 27, se indica:

Logotipo

¿ Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad (¿)¿

- Consignar la frase: ¿ Estado Peruano¿
- Nombre de la Entidad: ¿ Hospital Nacional Arzobispo Loayza¿
- Nomenclatura del proceso de selección: MINSA (Aplicable sólo para el envase mediatos)

Es importante mencionar que prácticamente la totalidad de los proveedores, en el mercado actual, ofertan sus productos en envases mediatos o secundarios sellados (caja de cartón sellada), lo que implicaría que, para cumplir con la condición exigida en las Bases respecto al Logotipo en el envase inmediato (Tubo de plástico), se tendría que deteriorar o destruir la caja sellada (envase mediatos). Esto implicaría que se estaría alterando una de las principales condiciones que garantiza la calidad del producto desde que sale de fábrica.

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

Artículo 2.- Principios que rigen las Contrataciones

- a) Libertad de Concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias (¿)
- h) 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 (¿)

**OBSERVACIÓN:**

Solicitamos al Comité de Selección previa consulta con el área usuaria, considerar para el caso de productos con envase mediatos sellado (caja de cartón sellada), llevar la impresión del Logotipo ÚNICAMENTE en el mencionado Envase Mediatos, conforme a la explicación antes expuesta.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: XX Página: 27**

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado , literales a) y h)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En coordinación con el área usuaria se acoge la observación.

Para el caso de productos con envase mediatos sellado (caja de cartón sellada), llevará la impresión del Logotipo ÚNICAMENTE en el mencionado envase mediatos.

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

En el literal a) del Numeral 8 de las Especificaciones Técnicas se agregará lo siguiente:

"Para el caso de productos con envase mediatos sellado (caja de cartón sellada), llevará la impresión del Logotipo ÚNICAMENTE en el mencionado envase mediatos".

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE 1 DET UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:56:25

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Numeral 8, CONDICIONES DE ENTREGA, b) VIGENCIA MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS, pág. 27, se indica:

"La vigencia mínima (fecha de vencimiento), no podrá ser menor a dieciocho (18) meses contándose a partir de la fecha de recepción.

Y, en la FICHA TÉCNICA, Numeral 3, pág.30, se indica:

"Vigencia mínima: 12 meses a partir de la fecha de recepción"

Cabe mencionar que si bien este insumo (Tiras reactiva para detectar glucosa en sangre) está considerado dentro del rubro de material o 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 (transporte 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 12 entregas al año (Cuadro N° 02: Cuadro de Cronograma de Entregas) lo que permite concluir que el producto sería consumido en un tiempo promedio de 30 días (un mes).

Además de lo expuesto y considerando lo solicitado en el Numeral 8 (pág. 27) y en la Ficha Técnica (pág. 30), se observa una incongruencia en la Vigencia Mínima solicitada.

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 que ingresa a los almacenes de la Entidad.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: XX Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se acoge parcialmente la observación.

A fin de uniformizar los criterios se comunica que la vigencia mínima es de 12 meses a partir de la fecha de recepción, en caso de presentar una vigencia menor, ya se encuentra tipificado que deberá estar acompañado de una Carta de Compromiso de Canje.

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

El literal b) del Numeral 8 de las Especificaciones Técnicas quedará de la siguiente manera:

"La vigencia mínima (fecha de vencimiento) no podrá ser menor a doce (12) meses, contándose a partir de la fecha de su recepción".