

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/05/2023

Hora de envío : 11:20:13

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°1

CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM

2.2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

¿ e) Copia de ficha técnica, catalogo, donde se visualice la Marca y descripción de las especificaciones técnicas del bien ofertado

En este punto solicitamos al comité si es posible considerar la presentación de Informe técnico, Folletería, instructivos, catálogos y/o Carta de fabricante, dichos documentos son remitidos por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar.

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con las Bases Estándar de Adjudicación Simplificada para la Contratación de Bines ha prescrito que: La Entidad PUEDE CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES.

En tal sentido, enmarcado en ello, se ha establecido que el postor presente entre los documentos para la admisión de la oferta lo siguiente: (..)Copia de ficha técnica, catalogo, donde se visualice la Marca y descripción de las especificaciones técnicas del bien ofertado de acuerdo al siguiente detalle (...)

Como es de verse se ha respetado conforme lo indica las Bases Estándar, en tal sentido NO SE ACOGE la presente observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:20:13

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°2
CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM
COMPONENTES Y MATERIALES:

- Guía: Acero inoxidable y/o Nitinol
Solicita al comité evaluador si es posible ampliar y considerar para esta característica la presentación de guía de acero inoxidable o Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE (polietileno de alta densidad, acrilonitrilo butadieno estireno acrílico y polipropileno) o Nitinol. Puesto que hablamos de un mismo material (acero inoxidable), pero con una mejora tecnológica que les brinda una mejor manipulación de la guía, minimiza las adherencias, ayuda a un mejor desplazamiento y a su vez reduce el riesgo de laceración de la íntima de la vena durante la inserción. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II. **Literal:** 0 **Página:** 22

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acuerda ACOGER la presente observación, con motivo de la integración de bases se implementará como sigue:

MATERIAL DE LOS COMPONENTES DE KIT

GUÍA: Acero inoxidable y/o Nitinol y/o Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE (polietileno de alta densidad, acrilonitrilo butadieno estireno acrílico y polipropileno).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:20:13

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°3
CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM
DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT:
- Guía: longitud 60 cm +/- 10 cm
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza medidas diferentes que cumplen con normas de manufacturación propias y que a la vez se alineen al estándar internacional, así mismo el desempeño de los componentes del catéter depende del operador clínico, por ende se solicita ampliar la especificación de la Longitud de la guía permitiendo participar con guías de 100 cm como rango máximo , la cual da mayor ventaja al usuario al momento de la manipulación e inserción del catéter, ya que se adaptaría a las individualidades de distintos pacientes, además permitirá mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II. **Literal:** 0 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)
Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acuerda ACOGER la presente observación, con motivo de la integración de bases se implementará como sigue:

DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT

GUÍA:
- Longitud 60 cm ¿ 100 cm.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:20:13

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°4
CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM
DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT:
- Jeringa: Capacidad de 5 ml (cc) o 10 ml (cc)
En este punto, tomando en cuenta que cada fabricante cuenta con diversas presentaciones que cumplen los estándares internacionales, consultamos al Comité si es posible ampliar para este ítem, kits que contenga o no este accesorio, puesto que este requisito no hace parte de los componentes estructurales del catéter. Asimismo, debemos indicar que este requerimiento es un accesorio adicional, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del catéter. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos a vuestra Entidad admitir para este ítem productos sin este requisito o colocar este requisito como OPCIONAL.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II. **Literal:** 0 **Página:** 22

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acuerda ACOGER la presente observación, con motivo de la integración de bases se implementará como sigue:

DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT

JERINGA (OPCIONAL):
- Capacidad 5 mL (cc) o 10 mL (cc)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/05/2023

Hora de envío : 11:20:13

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°5

CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM
DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT:

- Dilatador: Diámetro 15 Fr

En este punto, tomando en cuenta que cada fabricante cuenta con diversas presentaciones que cumplen los estándares internacionales, consultamos al Comité si es posible ampliar para este ítem, la característica referente al dilatador, ya que al trabajar con catéteres de grandes calibres lo que se busca es generar una dilatación progresiva del sitio de inserción de 18 GA a 15 Fr, es por ello que solicitamos al comité si es posible la presentación de uno o más dilatadores, permitiendo participar con un dilatador de 12 Fr, uno de 14 Fr y un ultimo dilatador con funda pelable que permita la inducción del catéter propiamente. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II. **Literal:** 0 **Página:** 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acuerda ACOGER la presente observación, con motivo de la integración de bases se implementará como sigue:

DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT

DILATADOR:

- Diámetro 15 Fr y/o 14 Fr y/o 12 Fr y/o dilatador con funda pelable que permita la inducción del catéter.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:20:13

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°6
CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM
DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT:
- Catéter: Punta proximal de forma cónica, lisa, suave y redonda
Tomando en cuenta que cada fabricante cuenta con diversas presentaciones que cumplen los estándares internacionales, consultamos al área usuaria si es posible ampliar la característica y considerar la presentación de Diseño de Punta en V como mejora tecnología es este tipo de catéter, la cual ayuda a minimizar el riesgo de re-circulación cuando se coloca en la aurícula derecha. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II. **Literal:** 0 **Página:** 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acuerda ACOGER la presente observación, con motivo de la integración de bases se implementará como sigue:

DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT

CATÉTER:

- Punta proximal de forma cónica, lisa, suave y redonda y/o Punta con diseño en V.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:20:13

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°7
CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM
DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT:
- Jeringa: transparente, con cilindro graduado y pivote luer slip o luer lock
En este punto, tomando en cuenta que cada fabricante cuenta con diversas presentaciones que cumplen los estándares internacionales, consultamos al Comité si es posible ampliar para este ítem, kits que contengan o no este accesorio, puesto que este requisito no hace parte de los componentes estructurales del catéter. Asimismo, debemos indicar que este requerimiento es un accesorio adicional, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del catéter. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos a vuestra Entidad admitir para este ítem productos sin este requisito o colocar este requisito como OPCIONAL.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II. **Literal:** 0 **Página:** 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acuerda ACOGER la presente observación, con motivo de la integración de bases se implementará como sigue:

DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT

TUNELIZADOR:

- Jeringa: Trasparente, con cilindro graduado y pivote luer slip o luer lock (ACCESORIO OPCIONAL).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/05/2023

Hora de envío : 11:20:13

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

HABILITACIÓN

Requisitos:

- Buenas Prácticas de distribución y transporte

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

¿V. Ámbito de Aplicación: El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿
Por lo expuesto, los productos a los cuales participamos requieren ser almacenados y transportados a una temperatura ambiente, lo que no nos hace obligatorio certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 25

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo previsto en el artículo 29 del Reglamento, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que esta debe ejecutarse; precisando que, el requerimiento debe incluir, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios.

En tal sentido, se acuerda NO ACOGER la presente observación, manteniéndose como requisito de calificación la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de distribución y transporte.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:07:32

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que el plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de notificada la orden de compra?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - **Página:** 15

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, el plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:07:32

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Se requiere que el ¿CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS DE 15 FR [...]¿

Sin embargo, en el mercado se comercializan ese mismo producto pero de hasta 15.5 FR y esa diferencia en el calibre no tiene ninguna incidencia en la funcionalidad del producto, en otras palabras, un producto de 15 o 15.5 FR cumplen la misma función.

Con la finalidad de generar un escenario de competencia real ¿podría confirmar que es posible ofertar un producto de hasta 15.5 FR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** -- **Página:** 15

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo previsto en el artículo 29 del Reglamento, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que esta debe ejecutarse; precisando que, el requerimiento debe incluir, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios.

En tal sentido, se acuerda NO ACOGER la presente observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:07:32

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Están requiriendo la presentación del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte. Sin embargo, como debe ser de su conocimiento, mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el mismo que fue modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016 /MINSA (publicado en el Diario Oficial El Peruano de fecha 28/12/16) dispositivo legal que señala que la certificación en buenas prácticas de distribución y transporte es exigible SOLO para la comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren temperatura refrigerada y congelada que no es el caso del objeto de la convocatoria. Sin embargo, el producto objeto de la convocatoria no es un producto farmacéutico ni un dispositivo médico que requiere temperatura refrigerada o congelada para su comercialización. En atención a lo indicado, ¿podría confirmar que no será necesario la presentación del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte en ninguna de las etapas de la contratación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** - **Página:** 25

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo previsto en el artículo 29 del Reglamento, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que esta debe ejecutarse; precisando que, el requerimiento debe incluir, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios.

En tal sentido, se acuerda NO ACOGER la presente observación, manteniéndose como requisito de calificación la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de distribución y transporte.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:03:51

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación al plazo de entrega, se establece que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 30 días calendarios. Así también, estipula como factor de evaluación la mejora de dicho plazo. Observamos que, no se indicado en las bases que la contabilización de dichos días se realizará desde la notificación de la orden de compra como se suele indicar en otros procesos. La importancia de este enunciado es fundamental a fin de no incurrir en ningún error. Por lo que solicitamos al comité se sirva esclarecer si efectivamente el plazo de entrega se contabiliza desde la recepción de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: * Página: 15

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, el plazo de entrega empieza a regir desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:03:51

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación a la modalidad de ejecución. Observamos que, la presente contratación no detalla cronograma de entregas, por lo que entendemos que se debe ejecutar en un solo internamiento. Solicitamos al comité de selección, precisen que las 200 unidades objeto de la convocatoria deberán ser internadas en 1 (UNA) única entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.6 Literal: * Página: 15

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, el bien objeto de la convocatoria se realizará en una única entrega.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:03:51

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, dimensiones de los componentes del Kit Catéter; se detalla lo siguiente: Calibre 15Fr. Observamos que, la medida empleada para Catéter Venoso Central Doble Lumen Larga Permanencia Para Hemodiálisis suele ser requerida en el rango de 14 a 15 FR, siendo este rango útil y eficiente para el cumplimiento de la diálisis. Tal como se ha solicitado en procesos anteriores en los que se solicita el mismo material con el mismo código SIGA 495701490104 en el rango de 14 a 15 FR. Por lo que, al amparo del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, para que el presente proceso no descarte ciertos productos y permita la pluralidad de postores, solicitamos al comité aceptar las siguientes dimensiones: Calibre 14 a 15 FR . Esto a fin de promover la competencia y no vulnerar el Principio de libre concurrencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica. En atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos admitir esta observación.

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

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo previsto en el artículo 29 del Reglamento, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que esta debe ejecutarse; precisando que, el requerimiento debe incluir, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios.

En tal sentido, se acuerda NO ACOGER la presente observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:03:51

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

En cuanto a la FORMA DE PAGO; Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación: 1. Recepción del Almacén Especializado conteniendo carta del fabricante y/o documentos emitidos por el fabricante para sustentar las especificaciones técnicas requeridas). 2. Informe o Acta del funcionario responsable del Departamento de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. 3. Comprobante de pago. 4. Guía de Remisión. Observamos que, se menciona en el literal 2 como requisito para efectuar el pago la Conformidad. Sin embargo, tal como establece el Art. 168.2 de la ley ¿La conformidad requiere del informe del funcionario responsable del área usuaria, y el Art. 168.3 La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción. Se precisa que dicha Conformidad es responsabilidad inherente al área usuaria y no es competencia del proveedor por lo que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la documentación relacionada a la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.5 Literal: * Página: 19

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que:

- 1) La Recepción estará a cargo del responsable del Almacén Especializado del OGESS ESPECIALIZADA, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del bien, para lo cual el Proveedor al momento de realizar la entrega debe presentar carta del fabricante y/o documentos emitidos por el fabricante para sustentar las especificaciones técnicas requeridas.
- 2) La conformidad del bien estará a cargo del Responsable del Departamento de Farmacia de la OGESS ESPECIALIZADA en calidad de área usuaria, de acuerdo a lo estipulado en el reglamento de la ley de contrataciones y en los plazos que corresponda.

Como es de verse, no se ha indicado ningún documento en el que el proveedor o contratista es responsable de otorgar la conformidad del bien, esto sería contradictorio a lo establecido en la Ley de contrataciones del estado y su reglamento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:03:51

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado de la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, indicar de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma ya que la ley en su Art. 141 establece un plazo máximo de dos (02) días para que la Entidad suscriba el contrato, sin embargo, no se pronuncia sobre el plazo del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: * Página: 19

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, el contrato será suscrito en estricto cumplimiento de los plazos establecidos en el artículo 141 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:03:51

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Referente al contenido de las ofertas, literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases. Observamos que se describen ciertas características a fin de que las mismas sean contrastadas con la documentación requerida. Sin embargo, visualizamos medidas de accesorios los cuales no son un requisito esencial para el correcto funcionamiento y uso del objeto del contrato. Dichas medidas se pueden apreciar en los accesorios: Aguja Introdutora, Dilatadores, Apósitos, Guía de alambre, Bisturí. Por lo que solicitamos al comité en concordancia con el área usuaria, eliminen de las especificaciones dichas medidas a fin de no vulnerar el Principio de libre concurrencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia.

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

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo previsto en el artículo 29 del Reglamento, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que esta debe ejecutarse; precisando que, el requerimiento debe incluir, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios.

En tal sentido, se acuerda NO ACOGER la presente observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-E/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIÁLISIS 15 FR X 28 CM PARA LA OGESS ESPECIALIZADA.

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:03:51

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En aras de la apertura de participación en el mercado y de conformidad con el Principio de Libre Concurrencia y Competencia. En literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, características del bien APOSITO: TEGADERM + 10CM X 12 CM. Se observa que, dicho apósito requerido es propio de la marca TEGADERM por lo que debe ser eliminado ya que direcciona a una sola marca. Por tanto, solicitamos al comité especial retirar dicha especificación y en su lugar acepte el apósito propio de cada marca postulante.

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

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acuerda ACOGER la presente observación, con motivo de la integración de bases se suprimirá dicha característica.

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

null