

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20602924999	Fecha de envío :	17/05/2024
Nombre o Razón social :	CONSER PJ E.I.R.L.	Hora de envío :	11:49:45

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

CRONOGRAMA DE ENTREGA.

EN LAS BA INDICAN QUE LA ENTREGA SERA EN UN PLAZO DE "20" "15" DIAS CALENDARIOS. (ESPECIFICAR LOS DIAS EXACTOS)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 8.2 Literal: 9 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA, EL COMITE SE SELECCION ACOGE LA OBSERVACION Y REALIZA LA SIGUIENTE PRECISION EN LAS BASES INTEGRADAS: LA 2ª, 3ª, 4ª, 5ª y 6ª entrega será de 25 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20603155841	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA MEDICAL AMAZONIA S.A.C.	Hora de envío :	13:00:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el punto 9 en la parte de CRONOGRAMA DE ENTREGA. Respecto al plazo de entrega para la 2°, 3°, 4°, 5° y 6° la consulta es si será de 15 o 20 días. Del mismo modo, en caso de solicitud de adelantos por parte del área usuaria, especificar cuál es el plazo de entrega de los productos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 9 Literal: 9.3 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE: El plazo de entrega para la 2ª, 3ª, 4ª, 5ª y 6ª entrega será de 25 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva, y podrá adelantarse a solicitud del área usuaria, teniendo en cuenta la disponibilidad del stock existente en el Almacén especializado del Hospital Regional de Loreto ¿Felipe Arriola Iglesias¿, siendo el plazo de entrega para los adelantos de 25 días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20603155841	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA MEDICAL AMAZONIA S.A.C.	Hora de envío :	13:00:26

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Respecto a la experiencia del postor en la especialidad nuestra consulta es en referencia si el Millón Dos Cientos Mil (1,200,000.00) es por cada ítem o de manera general, ya que este es un proceso para cada ítem. Las bases no especifican respecto a lo mencionado anteriormente.

Por otro lado, en la parte que señala cuáles serán los bienes similares: "soluciones para diálisis peritoneal", el criterio de similitud hace referencia a los ítems 1°,2° y 3°, y no al 4° y 5° que son filtros. Por lo expuesto, sería necesario explicar o especificar este punto.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 17 Literal: 17.2 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA PRESENTE SERA CONSIDERADA COMO OBSERVACION Y COMO TAL CON AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACOGE DE FORMA PARCIAL PRECISANDO LO SIGUIENTE: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a como se detalla a continuación:

- 1. ITEM NRO. 01: 357,500.00 soles.
- 2. ITEM NRO. 02: 760,000.00 soles.
- 3. ITEM NRO. 03: 480,000.00 soles.
- 4. ITEM NRO. 04: 519,080.00 soles.
- 5. ITEM NRO. 05: 364,800.00 soles.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia equivalente a:

- 1. ITEM NRO. 01: 35,750.00 soles.
- 2. ITEM NRO. 02: 76,000.00 soles.
- 3. ITEM NRO. 03: 48,000.00 soles.
- 4. ITEM NRO. 04: 51,908.00 soles.
- 5. ITEM NRO. 05: 36,480.00 soles.

ASI MISMO SE PRECISA QUE LA EXPERIENCIA PUEDE SER ACREDITADA POR LA VENTA DE CUALQUIERA ITEMS (1 AL 5) DE LA CONVOCATORIA, ADEMAS DE SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE NEFROLOGIA COMO BIENES SIMILARES.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
g) Copia simple del certificado de Buena Práctica de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente a la presentación de oferta

CONSULTAMOS : Para dispositivos médicos importados, los fabricantes cuentan con Certificaciones de Calidad como ISO 13485 en cumplimiento con la Norma ISO 13485 o Certificado CE según la Directiva CE de la Comunidad Europea, los cuales son emitidos por Empresas Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia; a la vez, estos son equivalentes al Certificado Buenas Prácticas de Manufactura y garantizan que el fabricante cuenta con un sistema de Gestión de Calidad que cumple con las BPM; en ese sentido, solicitamos al Comité evaluador que, para dispositivos médicos importados acepten como cumplimiento del requisito de las BPM, el Certificado CE y/o Certificado ISO 13485 y/o FDA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: g Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE PARA dispositivos médicos importados SE aceptARAN como cumplimiento del requisito de las BPM, el Certificado CE y/o Certificado ISO 13485 y/o FDA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

a) Protocolo y/o Certificado de Análisis, señala:

"Asimismo, para los materiales estériles, en el protocolo de análisis se deberán adjuntar el método de esterilización al cual fue sometido el producto..."

CONSULTAMOS: Toda vez que cada fabricante maneja diferentes formatos para la emisión de los certificados o protocolos de análisis, los cuales son evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID; en ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el Certificado de análisis de acuerdo a la información declarada por el fabricante y para el caso de que el certificado o protocolo de análisis no señale el método de esterilización, acepte la presentación del certificado de esterilidad, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 8.2. Literal: III Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACEPTA LA SUGERENCIA, SEaceptarA el Certificado de análisis de acuerdo a la información declarada por el fabricante y para el caso de que el certificado o protocolo de análisis no señale el método de esterilización, SE aceptARA la presentación del certificado de esterilidad, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

d) Características, 2do punto, señala:

¿Debe contar con línea de monitoreo pre-bomba con longitud mayor a 0.5cm¿¿

Consultar: Se solicita al comité evaluador aclaración referente a la longitud de la línea de monitoreo; si al señalar la longitud de la bomba se refieren que debe ser de 50cm.; toda vez que, este permite que el sistema tenga una mejor eficiencia en términos de flujo y presión, garantizando la seguridad del paciente, manteniendo la eficiencia del sistema y minimizando el riesgo de complicaciones durante el procedimiento de diálisis.

En ese sentido solicitamos al comité evaluador aclaración y modificación, ya que debería decir mayor o igual a 50cm.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION MANIFIESTA QUE LA APRECIACION ES CORRECTA, QUE LA longitud de la bomba se refieren que debe ser de 50cm POR LO QUE SE MODIFICA EN LAS BASES INTREGRADAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

d) Características, 2do punto, señala:

¿...para medir la resistencia arterial de 5.0 a 5.5cm de diámetro externo.¿

Consultar: Se solicita al comité evaluador aclaración referente al diámetro externo de la línea de monitoreo arterial; si al señalar ¿de 5.0 a 5.5cm de diámetro externo¿ se refieren que debe ser de 5.0 a 5.5mm. de diámetro toda vez que, el diámetro externo de la línea de monitoreo arterial está diseñado para permitir un flujo sanguíneo adecuado durante la hemodiálisis, el diámetro de 5.5 cm. sería demasiado grande y podría causar restricciones significativas en el flujo sanguíneo, lo que podría afectar la eficacia del tratamiento y la salud del paciente.

En ese sentido solicitamos al comité evaluador aclaración y modificación, ya que debería decir ¿5.0 a 5.5mm. de diámetro externo¿

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA APRECIACION ES CORRECTA POR LO QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE: El diámetro externo de la línea de monitoreo arterial; debe ser de 5.0 a 5.5 mm.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
e) Dimensiones, 3er y 4to punto, señalan:

- ¿-Segmento de bomba de diámetro interno entre 6 y 8 ml.
- Segmento de bomba de diámetro externo entre 8 y 12 ml.¿

Observar: Se solicita aclaración al comité evaluador, si se refiere al diámetro interno que deba ser entre 6 y 8mm. y para el diámetro externo entre 8 y 12mm.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA APRECIACION ES CORRECTA, EL COMITE DE SELECCION CON AUTORIZACION DEL AREA USUARIA ACLARA: EL diámetro interno que debe ser entre 6 y 8mm. y para el diámetro externo entre 8 y 12mm.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
g) Rotulado, señala:

¿conforme al reglamento de registro, control y vigilancia vigente¿

Consultar: Además de cumplir con el reglamento de registro, control y vigilancia vigente, este debe encontrarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: g Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION MANIFIESTA QUE SU APRECIACION ES CORRECTA

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
b) Embalaje:

Consultar: Las características señaladas en embalaje corresponden al empaque inmediato; asimismo, la Entidad Reguladora Digemid, en base a la normatividad vigente solo realiza la evaluación y autorización de rotulados y empaques mediatos e inmediatos, mas no del embalaje.

Por otro lado, en el último punto, señala las condiciones biológicas, los cuales corresponden al producto en sí.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador colocar ¿Envase inmediato¿, debido a que las características corresponden a un empaque inmediato.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1.    Literal: III    Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION CON AUTORIZACION DE AREA USUARIA ACEPTA LA SUGERENCIA Y PRECISA QUE LAS CARACTERISTICAS CORRESPONDEN A UN ENVASE INMEDIATO MODIFICANDOSE TODO EXTREMO QUE INDIQUE LO CONTRARIO EN LAS BASES INTEGRADAS

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

b) Embalaje:

Consultar: Las características señaladas en embalaje corresponden al empaque inmediato; asimismo, la Entidad Reguladora Digemid, en base a la normatividad vigente solo realiza la evaluación y autorización de rotulados y empaques mediatos e inmediatos, mas no del embalaje.

Por otro lado, en el último punto, señala las condiciones biológicas, los cuales corresponden al producto en sí.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador colocar ¿Envase inmediato¿, debido a que las características corresponden a un empaque inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: b Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION CON AUTORIZACION DE AREA USUARIA ACEPTA LA SUGERENCIA Y PRECISA QUE LAS CARACTERISTICAS CORRESPONDEN A UN ENVASE INMEDIATO MODIFICANDOSE TODO EXTREMO QUE INDIQUE LO CONTRARIO EN LAS BASES INTEGRADAS

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:  
f) dimensiones, 3er punto, señala:

¿Volumen de cebado (ml): 121ml¿

Consultar: Un volumen de cebado ligeramente mayor, como 125ml. en lugar de 121ml., proporciona un margen adicional de seguridad asegurando que el filtro se encuentre completamente saturado de líquido antes de iniciar la hemodiálisis, ayudando a minimizar el riesgo de introducción de aire en el sistema. Asimismo, proporciona un margen adicional de seguridad, mejora la eficiencia del tratamiento y cumple con los estándares y prácticas clínicas establecidas en el campo de la hemodiálisis.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el volumen de cebado de 121ml. - 125ml.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: f Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion con autorizacion del area usuaria precisa que el volumen de cebado sera en el rango de 121ml - 127ml.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	19:23:27

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Respecto al siguiente punto de las bases:  
Se consideran bienes similares a los siguientes: SOLUCIONES PARA DIALISIS PERITONEAL  
Al respecto, que OSCE, a través de la OPINIÓN N° 090-2008/DOP señala que: ¿¿Si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de ¿similar¿ para el caso de bienes, deberá entenderse por ¿similar¿ aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquél convocado.  
Asimismo, el Pronunciamiento N° 279-2012/DSU destaca lo siguiente:  
(¿) Atendiendo a la definición esbozada, debemos afirmar que para la determinación de los bienes que serán considerados como similares al objeto de la convocatoria, debe tenerse en cuenta que son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.  
Tomando en consideración que el bien solicitado pertenecen a la familia ¿dispositivos médicos y/o material médico en general¿, cabe precisar que solicitar que la experiencia sea acreditada a través del monto acumulado por la venta estrictamente de bienes iguales a SOLUCIONES PARA DIALISIS PERITONEAL, resultaría restrictivo toda vez que impide la participación de aquellos postores cuyas ofertas cumplen y superan las solicitadas en las bases; postores que cuentan con vasta experiencia en venta de diversos dispositivos /o material médico en general de características ¿similar¿ a él bien ofertado ; hecho que no merma en lo absoluto su capacidad de ofertar los productos materia de la presente convocatoria.  
Por tal motivo, expresando el principio de ¿bienes similares¿, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección aceptar como experiencia del postor, ventas similares a dispositivos médicos y/o material médico en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 42

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

OPINIÓN N° 090-2008/DOP Pronunciamiento N° 279-2012/DSU

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON AUTORIZACION DEL AREA USUARIA, EL COMITE DE SELECCION ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION Y PRECISA EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE: Se consideran bienes similares a los siguientes: Soluciones para diálisis peritoneal, dispositivos médicos de la especialidad de nefrología.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	11:15:46

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Para el Item 2 - SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO SOL 4 LITROS, solicitamos al comité indicar si la cantidad que requieren son 20,000 litros o 20,000 galoneras de 4 litros cada una.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA, EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE LA CANTIDAD DE SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO SOL 4 LITROS HACE REFERENCIA A 20,000 GALONERA DE 4 LT A 4.39 LT

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	11:15:46

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

Para el Item 3 - SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA SOL 4 LITROS, solicitamos al comité indicar si la cantidad que requieren son 10,000 litros o 10,000 galoneras de 4 litros cada una.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** 1    **Literal:** 1.2    **Página:** 15

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

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

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA, EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE LA CANTIDAD DE SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA SOL 4 LITROS HACE REFERENCIA A 10,000 GALONERAS DE 4 LT

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

null

Entidad convocante :

GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :

LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :

1

Objeto de contratación :

Bien

Descripción del objeto :

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	11:15:46

Consulta:

Nro. 16

Consulta/Observación:

En el numeral 8.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos , normas meteorológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas, solicitan que el postor debe presentar al momento de la presentación de ofertas en el inciso b) Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario (copia simple) con su anexos.  
Solicitamos al comité indicar a que anexos se refieren que se debe de adjuntar junto al registro sanitario correspondiente al ítem ofertado.

Acápite de las bases :

Sección: General

Numeral: 3

Literal: 8.2

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA, EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE DICHO TEXTO SERA SUPRIMIDO A FIN DE EVITAR CONFUSIONES POR PARTE DE LOS POSTORES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	11:15:46

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

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

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: b Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA, EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR A SER CONSIDERADA COMO BIENES SIMILARES SON: Soluciones para diálisis peritoneal, dispositivos médicos de la especialidad de nefrología.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	11:15:46

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Para el Item 2 - SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO SOL 4 LITROS, solicitamos al comité confirmar si la siguiente composición es la que requerida:

FORMULA X 100 mL

CLORURO DE SODIO 2.356 g  
BICARBONATO DE SODIO 6.595 g  
AGUA PARA INYECCION C.S.P 100mL

La dilución de uso es la siguiente:  
UNA PARTE DE BICARDIAL-A + 1,83 PARTES DE BICARDIAL-B + 34 PARTES DE AGUA PURIFICADA

LA DILUCION 1.83:35 PROPORCIONA POR LITRO:  
SODIO 59,0 mEq  
CLORURO 20,0 mEq  
BICARBONATO 39,0 mEq

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACLARA Y CONFIRMA QUE LA composición es la que requerida.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	11:15:46

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Para el Item 3 - SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA SOL 4 LITROS , solicitamos al comité confirmar si la siguiente composición es la que requerida:

FORMULA X 100 mL

CLORURO DE SODIO 17,5500 g

CLORURO DE POTASIO 0,5490 g

CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,9475 g

CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,3742 g

ACIDO ACETICO GLACIAL 0,8820 g

DEXTROSA MONOHIDRATO 4,0512 g

AGUA PARA INYECCION C.S.P 100mL

La dilución de uso es la siguiente:

UNA PARTE DE BICARDIAL-A + 1,83 PARTES DE BICARDIAL-B + 34 PARTES DE AGUA PURIFICADA

LA DILUCION 1:35,83 PROPORCIONA POR LITRO:

SODIO 81,5 mEq

POTASIO 2,0 mEq

CALCIO 3,5 mEq

MAGNESIO 1,0 mEq

CLORURO 88,0 mEq

ACIDO ACETICO 4,0 mmol

DEXTROSA 1,0g

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 36

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

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

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACLARA Y CONFIRMA QUE LA composición es la que requerida.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:54:37

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

18. ANEXOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8m2 ¿ 1.9m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 1.8 ¿ 1.9m2) (¿)

c) MATERIAL

- Estructura externa: Carcasa de forma tubular de material plástico o similar de uso hospitalario, transparente, rígido, resistente (que conserve sus características físicas durante su uso), libre de Bisfenol A (BPA). (¿)

Al respecto indicamos que en conformidad con el artículo 33 y 59 (1, 10), del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (¿REACH¿) siempre que un producto contenga algunas de las sustancias preocupantes (SVHC) en una concentración > 0.1% en masa (p/p por dispositivo) se debe mencionar su presencia en rotulados y/o manual de instrucciones de uso. Esto debido a que cantidades menores pueden encontrarse en trazas agregadas no intencionalmente en las materias primas.

Asimismo, lo antes mencionado también cumple con lo indicado en el comunicado de fecha 06 de octubre de 2017 emitido por DIGEMID donde tampoco se establece una prohibición en la presencia de las sustancias indicadas en el Listado establecido por la ¿Agencia de Químicos Europea (ECHA)¿ ya que al encontrarse en este listado se dispone de información referente a su seguridad mientras que otras variaciones del bisfenol como bisfenol S y F no cuenta con información sobre su seguridad y límites para su notificación en rotulados e insertos. En ese sentido, solicitamos cordialmente al comité excluir este requisito restrictivo con la finalidad de permitir la pluralidad de postores considerando que trazas de dichas sustancias que NO superen el porcentaje de 0.1% p/p se encuentren en los productos NO intencionalmente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 18 Página: 37

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

artículo 33 y 59 (1, 10), del Reglamento (CE) N° 1907/2006 ("REACH")

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

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE LA OBSERVACION, LA FINALIDAD DE REQUERERIR QUE LA ESTRUCTURA EXTERNA SEA DE UN PLASTICO LIBRE DE DISFENOL A ES LA DE ADQUIRIR UN PRODUCTO ALTAMENTE BIOCOMPATIBLE CUYO USO REDUNDE EN LA PROTECCION DE LA SALUD DEL PACIENTE, EN ESE SENTIDO EL REQUERIMIENTO SE ENMARCA DENTRO DEL PRINCIPIO DE VIGENCIA TECNOLÓGICA Y SIN PERJUICIO DE ELLO DEBE TENERSE EN CUENTA QUE EXISTE UNA PLURALIDAD DE PROVEEDORES EN EL MERCADO, QUE VIENEN CUMPLIENDO CON LA ESPECIFICACION TECNICA NO EXISTIENDO INFRACCION AL PRINCIPIO DE COMPETENCIA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:54:37

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

18. ANEXOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 2.0-2.1 m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 2.0-2.1 m2)

(¿)

c) MATERIAL

- Estructura externa: Carcasa de forma tubular de material plástico o similar de uso hospitalario, transparente, rígido, resistente (que conserve sus características físicas durante su uso), libre de Bisfenol A (BPA).

(¿)

Al respecto indicamos que en conformidad con el artículo 33 y 59 (1, 10), del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (¿REACH¿) siempre que un producto contenga algunas de las sustancias preocupantes (SVHC) en una concentración > 0.1% en masa (p/p por dispositivo) se debe mencionar su presencia en rotulados y/o manual de instrucciones de uso. Esto debido a que cantidades menores pueden encontrarse en trazas agregadas no intencionalmente en las materias primas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 18 Página: 39

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

artículo 33 y 59 (1, 10), del Reglamento (CE) N° 1907/2006 ("REACH")

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE LA OBSERVACION, LA FINALIDAD DE REQUERERIR QUE LA ESTRUCTURA EXTERNA SEA DE UN PLASTICO LIBRE DE DISFENOL A ES LA DE ADQUIRIR UN PRODUCTO ALTAMENTE BIOCOMPATIBLE CUYO USO REDUNDE EN LA PROTECCION DE LA SALUD DEL PACIENTE, EN ESE SENTIDO EL REQUERIMIENTO SE ENMARCA DENTRO DEL PRINCIPIO DE VIGENCIA TECNOLOGICA Y SIN PERJUICIO DE ELLO DEBE TENERSE EN CUENTA QUE EXISTE UNA PLURALIDAD DE PROVEEDORES EN EL MERCADO, QUE VIENEN CUMPLIMIENDO CON LA ESPECIFICACION TECNICA NO EXISTIENDO INFRACCION AL PRINCIPIO DE COMPETENCIA.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:54:37

**Observación: Nro. 22**  
**Consulta/Observación:**  
CAPITULO III: REQUERIMIENTO  
18. ANEXOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8m2 ¿ 1.9m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 1.8 ¿ 1.9m2) (¿)

d) CARACTERISTICA

(...) Extremo superior e inferior de la carcasa provistos de tapas selladas o cerradas herméticamente; con dispositivo tipo rosca, cada tapa posee en su parte central, un conector tipo Luer Lock (con rosca) para la unión con las líneas del sistema extracorpóreo (línea arterial-línea venosa).

Solicitamos cordialmente al comité ampliar y considerar:

(...) Extremo superior e inferior de la carcasa provistos de tapas selladas o cerradas herméticamente; con dispositivo tipo rosca, cada tapa posee en su parte central o lateral, un conector tipo Luer Lock (con rosca) para la unión con las líneas del sistema extracorpóreo (línea arterial-línea venosa), con la finalidad de permitir la pluralidad de postores.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 18Página: 37

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACOGE LA OBSERVACION PRECISANDO EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE: Extremo superior e inferior de la carcasa provistos de tapas selladas o cerradas herméticamente; con dispositivo tipo rosca, cada tapa posee en su parte central o lateral, un conector tipo Luer Lock (con rosca) para la unión con las líneas del sistema extracorpóreo (línea arterial-línea venosa), con la finalidad de permitir la pluralidad de postores.  
**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:54:37

**Observación: Nro. 23**  
**Consulta/Observación:**  
CAPITULO III: REQUERIMIENTO  
18. ANEXOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 2.0- 2.1 m2  
(DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 2.0-2.1 M2

a) EMPAQUE:

(...) De fácil apertura (Sistema Tean Oper).

Solicitamos cordialmente al comité ampliar y considerar:

(...) De fácil apertura (Sistema Tear Open o Peal Open), con la finalidad de permitir la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 18      Página: 39  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion acoge la observacion y precisa en las bases integradas lo siguiente: De fácil apertura (Sistema Tear Open o Peal Open), con la finalidad de permitir la pluralidad de postores.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:54:37

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

18. ANEXOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 2.0- 2.1 m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 2.0-2.1 M2

d) CARACTERISTICA

(...) Extremo superior e inferior de la carcasa provistos de tapas selladas o cerradas herméticamente; con dispositivo tipo rosca, cada tapa posee en su parte central, un conector tipo Luer Lock (con rosca) para la unión con las líneas del sistema extracorpóreo (línea arterial-línea venosa).

Solicitamos cordialmente al comité ampliar y considerar:

(...) Extremo superior e inferior de la carcasa provistos de tapas selladas o cerradas herméticamente; con dispositivo tipo rosca, cada tapa posee en su parte central o lateral, un conector tipo Luer Lock (con rosca) para la unión con las líneas del sistema extracorpóreo (línea arterial-línea venosa), con la finalidad de permitir la pluralidad de postores.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 18Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACOGE LA OBSERVACION PRECISANDO EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE: Extremo superior e inferior de la carcasa provistos de tapas selladas o cerradas herméticamente; con dispositivo tipo rosca, cada tapa posee en su parte central o lateral, un conector tipo Luer Lock (con rosca) para la unión con las líneas del sistema extracorpóreo (línea arterial-línea venosa), con la finalidad de permitir la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:54:37

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

18. ANEXOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 2.0- 2.1 m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 2.0-2.1 M2

c) MATERIAL

Área de superficie: 2.0-2.1 m2 de bajo flujo.

Solicitamos cordialmente al comité ampliar y considerar hasta 2.2 m2 de bajo flujo.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 18 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE LA OBSERVACION, EL AREA DE SUPERFICIE DEL DIALIZADOR HA SIDO DETERMINADA EN FUNCION A LAS NECESIDADES DE LOS PACIENTES DADO QUE LAS MEDIDAS PREVISTAS SON EQUIVALENTE Y PRESCRITAS A UN MISMO TIPO DE PACIENTE, ASI MISMO AL CONTEMPLARSE LA MEDIDA DE PAR E IMPAR PUEDEN PARTICIPAR LOS PROVEEDORES EXISTIENDO PLURARIDAD EN EL MERCADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:54:37

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

18. ANEXOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 2.0- 2.1 m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 2.0-2.1 M2

- f) DIMENSIONES
- Area o Superficie 2.0-2.1 m2
  - Volumen de cebado (ml): 121m

Al respecto, los valores de aclaramiento mejoran significativamente por 0.1 m2 adicional, incrementando el cebado en 11ml (respecto a 121ml), no afecta significamente el equilibrio hemodinámico del paciente. Considerar el uso de un dializador de mayor área como el 2.2m2 beneficia al paciente por conseguir mejores valores de aclaramiento.

- Solicitamos cordialmente al comité ampliar y considerar:
- Volumen de cebado (ml): 132 ml.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 18 Página: 40

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

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

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE LA OBSERVACION, PUES SE PLANTEA A PARTIR DE UN DIALIZADOR DE 2.2 M2 DE AREA DE MEMBRANA, SIN EMBARGO EL REQUERIMIENTO ES DE UN DIALIZADOR DE 2.0 A 2.1 M2 DE AREA DE MEMBRANA POR LO QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES INTEGRADAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:54:37

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

Al respecto, se solicita cordialmente al comité especificar si la vigencia mínima de los insumos solicitados es de 12 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1 Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE LA VIGENCIA MINIMA ES DE 18 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA RECEPCION EN EL ALMACEN ESPECIALIZADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Item 4 - FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.80-1.90 M2.

Item 5 - FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 2.00-2.10 M2.

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial, ampliar el tipo de material a Polietersulfona.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACEPTA LA SUGERENCIA E INCORPORA EN LAS BASES INTEGRADAS LO SIGUIENTE: LOS POSTORES TAMBIEN PUEDEN OFERTAR UN DIALIZADOR CON MEMBRANA DE POLIETERSULFONA EN LA MEDIDA QUE REPRESENTAN UNA MEJOR CONDICION A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

a) Protocolo y/o Certificado de Análisis.

Los certificados de análisis son los documentos por medio del cual se garantiza la calidad del dispositivo médico, por lo tanto la información contenida en dicho documento debe ser lo aprobado por la entidad Sanitaria DIGEMID, en este contexto solicitamos al Comité Especial, aceptar los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE SE ACEPTAN los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Item N° 1 - LINEA ARTERIAL Y VENOSA.

Las unidades se encuentran en ml que son unidades de volumen y no de longitud. Solicitamos al Comité Especial, confirmar que debe ser "mm".

- Línea arterial de 3,5m a 4,0m de longitud total.

- Línea venosa de 3,0m a 3,3m de longitud total.

- Línea de monitoreo de prebomba, longitud 500 mm (50 cm)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACLARA que la unidad de medida estan expresadas en unidad de longitud "mm", asi mismo debe contar con una linea arterial y venosa de 3.3 a 4.0 metros, y linea de monitoreo de prebomba igual o mayor de 50 cm.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

LINEA ARTERIAL Y VENOSA.

d) CARACTERISTICAS:

- Debe contar con línea de monitoreo pre-bomba con longitud mayor a 0.5cm para medir la resistencia arterial de 5.0 a 5.5cm de diámetro externo (según el tipo de máquina).

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que la medida corresponde a "MM"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON LA AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACLARA que la medida corresponde a "mm" y que la línea de monitoreo pre-bomba tiene una longitud igual o mayor a 50 cm

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

LINEA ARTERIAL Y VENOSA

h) EMBALAJE

- Los productos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 3.1      **Página:** 35

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

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

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion acepta la sugerencia en tal sentido se aceptara el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Paginas 37 - 39  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8m2 ¿1.9m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 1.8 ¿ 1.9m2).

b) EMBALAJE

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que las características Envase tipo bolsa, de sellado hermético perimétricamente y Rotulado acorde a su registro sanitario, corresponden al envase inmediato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion manifiesta que su precision es correcto, que las caracteristicas corresponden al envase immediate modificandose en las bases integradas todo extremo que mencione lo contrario

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8m2 ¿1.9m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 1.8 ¿ 1.9m2).

D Caracteristica -El coeficiente de ultrafijación (Kuf > 12)

Solicitamos al Comité Especial, aceptar las características de acuerdo al inserto del producto aprobado por la DIGEMID en su registro sanitario, como velocidad de ultrafiltracion

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 3.1    **Página:** 37

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

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

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion no acepta la sugerencia y precisa que el coeficiente de ultrafijacion requerida en las bases es > de 12 y esa es la caracteristica que debe cumplir el dializador para que la oferta sea admitida.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 2.0-2.1 m2 (DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 2.0-2.1 m2)

f) DIMENSIONES

- Volumen de cebado (ml): 121m

Con la finalidad de promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité Especial aceptar el volumen de cebado de 125 ml para los DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO MEMBRANA SINTETICA 2.0-2.1

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion aclara que el volumen de cebado es de 121 a 127 ml

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

El manual de uso.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar carta del fabricante para la información que no figura en el manual de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion acepta la sugerencia de modo que se aceptara la carta del fabricante para la información que no figura en el manual de uso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Item 3 SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA SOL. 4 LITROS.

Empaque

Dilución de 1.83:35 proporcionada por litro.

Solicitamos al Comité Especial, corregir la expresión de la dilución. Debería ser: 1:35,83.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HA COORDINADO CON EL AREA USUARIA Y CON AUTORIZACION DE ESTE, EL COMITE DE SELECCION ACEPTA LA SUGERENCIA Y CORRIGE LA EXPRESION RESPECTO A LA DILUCION QUE DEBE SER DE LA SIGUIENTE MANERA: 1:35,83.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Item 3 SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA SOL. 4 LITROS.

Que garantice la esterilidad.

La esterilidad no es un atributo requerido para el producto, Solicitamos al Comité Especial, aceptar que el rotulado se indique "Libre de endotoxinas"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion precisa que se aceptara opcionalmente que EN el rotulado se indique "Libre de endotoxinas"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA SOLUCION PARA HEMODIALISIS ACIDA 4L.

Características - Nombre del Químico Farmacéutico responsable.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar en el rotulado el nombre del QF responsable como opcional, considerando lo indicado en la Segunda disposición complementaria final del DECRETO SUPREMO Nº 016-2017-SA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion precisa que se aceptara opcionalmente EN el rotulado el nombre del QF responsable.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO 4L.

Considerando La esterilidad no es un atributo requerido para el producto, solicitamos al Comité Especial, aceptar que en el rotulado se indica: "Libre de endotoxinas"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion precisa que se aceptara opcionalmente que EN el rotulado se indique "Libre de endotoxinas"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:37

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA SOLUCION PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO 4L.

Características - Nombre del Químico Farmacéutico responsable.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar en el rotulado el nombre del QF responsable como opcional, considerando lo indicado en la Segunda disposición complementaria final del DECRETO SUPREMO Nº 016-2017-SA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion precisa que se aceptara opcionalmente EN el rotulado el nombre del QF responsable.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Requieren que la tubuladura presente una longitud entre 3.3 a 4 metros para el monitoreo pre y post bomba.  
¿Podría confirmar que, en el caso de la línea venosa, aceptará una longitud de 3 a 3.30 metros? El rango que han previsto corresponde a la línea arterial. Asimismo, deberá eliminar la referencia a ¿monitoreo pre y post bomba¿ pues no corresponden a esas longitudes

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: e Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion se acepta la sugerencia en tal sentido se realiza la siguiente precision en las bases integradas: - Tubuladura de 3.3 a 4 metros para la línea arterial y venosa, asi mismo se elimina la referencia a monitoreo pre y post bomba

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas de las líneas se incluyen las siguientes:

- Segmento de bomba de diámetro interno entre 6 y 8 ml
- Segmento de bomba de diámetro externo entre 8 y 12 ml

Claramente la unidad de medida es incorrecta pues el diámetro de un objeto no se expresa en mililitros (ml) ¿podría confirmar que la unidad de medida correcta es milímetro (mm)?

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: -Literal: ePágina: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con autorizacion del area usuaria el comite de seleccion confirma que la unidad de medida correcta es milímetro (mm)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones del SET DE LÍNEAS se incluye la siguiente: MODO DE ESTERILIZACIÓN: Óxido de etileno, radiación gamma o vapor

Sin embargo, olvidan que algunos fabricantes están optando por emplear el método de esterilización E-BEAM, método que implica una mejora en la calidad del producto debido a que, al eliminar el uso del EtO (sustancia tóxica), hace que las líneas sean más biocompatibles.

Considerando que se trata de una mejora al producto y que reduce la toxicidad del mismo al prescindir del uso del Eto ¿podría confirmar que es posible ofertar un set de líneas esterilizadas mediante el método de E-BEAM?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion acepta la sugerencia de tal manera que es posible ofertar un set de líneas esterilizadas mediante el método de E-BEAM

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En el caso del dializador de 1.8 a 1.9 m2 solicitan que sea libre de Bisfenol A. Ello implica que tanto la ESTRUCTURA EXTERNA como la ESTRUCTURA INTERNA sean fabricadas con materiales libres de BPA.  
En ese sentido, ¿podría confirmar que la ESTRUCTURA EXTERNA debe ser de polipropileno (material libre de bisfenol A y que está incluido en la primera línea de la especificación ¿CARACTERÍSTICAS¿)? Asimismo, en el caso de la ESTRUCTURA INTERNA ¿podría confirmar que se debe ofertar un producto con membrana de POLIETERSULFONA (material libre de bisfenol A) y eliminar la posibilidad de ofertar membrana de polisulfona (material que contiene Bisfenol A)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion aclara que el material de la estructura externa debe ser de un plastico 100% libre de bisfenol A, como es el caso del material polipropileno. asi mismo se aceptara que la esctructura interna sea de polietersulfona.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el caso del dializador de 1.8 a 1.9 m2, bajo el título EMBALAJE incluyen una serie de especificaciones como por ejemplo: Envase tipo bolsa de sellado hermético perimétrico; sin embargo, esas especificaciones corresponden al empaque primario (o inmediato).

¿Podría confirmar que las especificaciones bajo el título embalaje están referidas al empaque primario (o inmediato) del dializador?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion aclara que las especificaciones bajo el titulo de embalaje estan referidas al empaque inmediato del dializador.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En el caso del dializador de 1.8 a 1.9 m2 solicitan que el volumen de cebado sea de 95-110 ml. Sin embargo, los dializadores de 1.9m2 tienen un volumen de cebado de 114 ml.  
En ese sentido, considerando que el requerimiento contempla la oferta de dializadores de 1.9m2 ¿podría confirmar que el volumen de cebado es de 95-114 ml?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion acepta la sugerencia de tal manera que el volumen de cebado del dializador es de 95 a 114 ml.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En el caso del dializador de 2.0 a 2.1 m2, bajo el título EMBALAJE incluyen una serie de especificaciones como por ejemplo: Envase tipo bolsa de sellado hermético perimétrico; sin embargo, esas especificaciones corresponden al empaque primario (o inmediato).

¿Podría confirmar que las especificaciones bajo el título embalaje están referidas al empaque primario (o inmediato) del dializador?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion aclara que las especificaciones bajo el titulo de embalaje estan referidas al empaque inmediato del dializador.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En el caso del dializador de 2.0 a 2.1 m2 solicitan que sea libre de Bisfenol A. Ello implica que tanto la ESTRUCTURA EXTERNA como la ESTRUCTURA INTERNA sean fabricadas con materiales libres de BPA.  
En ese sentido, ¿podría confirmar que la ESTRUCTURA EXTERNA debe ser de polipropileno (material libre de bisfenol A y que está incluido en la primera línea de la especificación ¿CARACTERÍSTICAS¿)? Asimismo, en el caso de la ESTRUCTURA INTERNA ¿podría confirmar que se debe ofertar un producto con membrana de POLIETERSULFONA (material libre de bisfenol A) y eliminar la posibilidad de ofertar membrana de polisulfona (material que contiene Bisfenol A)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion aclara que el material de la estructura externa debe ser de un plastico 100% libre de bisfenol A, como es el caso del material polipropileno. asi mismo se aceptara que la esctructura interna sea de polietersulfona.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En el caso del dializador de 2.0 a 2.1 m2 solicitan que el volumen de cebado sea de 121 ml. Sin embargo, los dializadores de 2.1 m2 tienen un volumen de cebado de 127 ml.

En ese sentido, considerando que el requerimiento contempla la oferta de dializadores de 2.1m2 ¿podría confirmar que el volumen de cebado es de 121-127 ml?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion aclara que el volumen de cebado es de 121-127 ml, con la finalidad de generar competencia y mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:54:27

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

Para la acreditación de la experiencia solo están considerando como bienes similares a las Soluciones para diálisis peritoneal.

¿Podría considerar la venta de dispositivos médicos de la especialidad de nefrología?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

con la autorizacion del area usuaria el comite de seleccion aclara que se considerara la venta de dispositivos médicos de la especialidad de nefrología para la acreditacion de la experiancia del postor

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE HEMODIÁLISIS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO FELIPE ARRIOLA IGLESIAS POR PERIODO DE 12 MESES CON ENTREGAS BIMESTRAL

Ruc/código :	20493427645	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA MARIDIOSE S.A.C.	Hora de envío :	22:02:29

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

De conformidad a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, artículo 2, literal a) ¿ libre concurrence, señala que las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarios. Se encuentra prohibida la adopción de practicas que limiten o afecten la libre concurrence de proveedores. Principio que las Entidades deben cautelar.

En merito a lo establecido en el principio de libre concurrence enunciado precedentemente, en las bases del procedimiento de selección la Entidad solicita en los Requisitos de Calificación - Experiencia del Postor en la Especialidad, que los postores deben acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/1,200,000.00 (Un millón doscientos mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria; lo cual consideramos es excesivo y limita la libre concurrence de los potenciales postores, transgrediendo el principio desarrollado en el párrafo anterior.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección considerar en los Requisitos de Calificación - Experiencia del Postor en la Especialidad, una experiencia a los postores que acrediten un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (Quinientos Mil y 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria. Considerando con lo solicitado que la Entidad estaría cumpliendo con lo establecido en el principio de libre concurrence de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: EXP POSTOR Página: 31

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

Articuló 2, literal a) Libre Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON AUTORIZACION DEL AREA USUARIA EL COMITE DE SELECCION ACOGE LA OBSERVACION PACIALMENTE PRECISANDO LO SIGUIENTE: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a como se detalla a continuación:

1. ITEM NRO. 01: 357,500.00 soles.
2. ITEM NRO. 02: 760,000.00 soles.
3. ITEM NRO. 03: 480,000.00 soles.
4. ITEM NRO. 04: 519,080.00 soles.
5. ITEM NRO. 05: 364,800.00 soles.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia equivalente a:

1. ITEM NRO. 01: 35,750.00 soles.
2. ITEM NRO. 02: 76,000.00 soles.
3. ITEM NRO. 03: 48,000.00 soles.
4. ITEM NRO. 04: 51,908.00 soles.
5. ITEM NRO. 05: 36,480.00 soles.

ASI MISMO SE PRECISA QUE LA EXPERIENCIA PUEDE SER ACREDITADA POR LA VENTA DE CUALQUIERA ITEMS (1 AL 5) DE LA CONVOCATORIA, ADEMAS DE SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE NEFROLOGIA COMO BIENES SIMILARES.

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

null