

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMTERO HEMOCONTROL PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	09/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:19

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

-Diez mil (10,000) unidades a los 05 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, previa suscripción del contrato.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 5 días calendario.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega para la primera entrega en TREINTA (30) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA

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

Se Aclara que la primera entrega será en un plazo máximo de 15 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMTERO HEMOCONTROL PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	09/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:19

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 de la página 15 de las Bases se indica lo siguiente en relación con la segunda y tercera entrega:

Segunda entrega: (octubre) veinte mil (20,000) unidades de microcubetas, a los cinco (05) días calendarios previa notificación de la orden de compra.

Tercera entrega: (diciembre) veinte (20,000) unidades de microcubetas, a los (05) días calendarios previa notificación de la orden de compra.

Al respecto, a fin de garantizar una adecuada atención para la segunda y tercera entrega, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega para la segunda y tercera entrega en SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara

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

Se Aclara que la segunda y tercera entrega será en un plazo máximo de 7 días calendarios, contabilizados a partir dl día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMTERO HEMOCONTROL PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	09/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:19

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 de la página 20 de las Bases se indica lo siguiente:

-Tamaño adecuado para 10 ul (microlitros) de muestra para la determinación de hemoglobina en sangre.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades, solicitamos al Comité de Selección realizar la siguiente precisión:

Debe decir: Tamaño de la muestra: No mayor a 10uL

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara

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

Se aclara que el modificara de Tamaño adecuado a : Tamaño de muestra: No mayor a 10 uL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMTERO HEMOCONTROL PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	09/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:19

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección que el contenido de todo lo indicado en las páginas 20 y 21 de las Bases sea visualizado correctamente, debido que no se visualiza todo el contenido en óptimas condiciones.

Solicitamos efectuar dicha clarificación para la integración de Bases.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 20**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara

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

Se realizara nuevamente el scaneo de los paginas 20 y 21 para mejorar la calidad del contenido

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMTERO HEMOCONTROL PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	09/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:19

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En l literal c) de la página 20 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

c) Certificado de Análisis u otro documento.

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 22 de las Bases)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: c) **Página: 20**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara

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

el certificado de analisis sera de acuerdo al fabricante, por lo cual se aceptara copia simple del protocolo o certificado de analisis del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMTERO HEMOCONTROL PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	09/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:19

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e) Copia del Certificado de Manufactura (CBM)

Se solicita al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
2. Certificado CE de conformidad
3. NORMA ISO / EN 13845
4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 22 de las Bases)

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.4 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara

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

se aclara que se considera los documentos que se mencionan los cuales deben contener la misma finalidad de sustento del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMTERO HEMOCONTROL PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	09/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:19

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el literal A de la página 22 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

a) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que este documento deberá estar a nombre del postor.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara

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

se aclara que la documentación de BPA deben estar a nombre del postor que se presente.