

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 13:41:39

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

e) Presentación de (01) muestra de cada producto en su envase original y con contenido completo.

Al solicitar la muestra de cada producto teniendo en cuenta del valor monetario de cada una de ellas es excesivo para los postores, esto podría desincentivar la participación de algunos proveedores y vulnerar el principio de igualdad de oportunidades, ya que todos los proveedores deberían disponer de las misma oportunidades para presentar sus ofertas, por lo tanto solicitamos al comité de seleccion omitir este punto en la presentación de ofertas

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL AREA USUARIA ACOGEN PARCIALMENTE SU CONSULTA:

LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA SERA OPCIONAL MAS NO OBLIGATORIA

SE RETIRARA DE LA SECCIÓN PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE LAS BASES

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

SE ADICIONARÁ LA PALABRA OPCIONAL Y SE SUPRIMIRA EL PARRAFO DE LA NO PRESENTACION DE LA MUESTRA DESCALIFICARA EL ITEM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	13:41:39

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las experiencia del postor consideran bienes similares a los siguientes : SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA N° 8 X 15 PIEZAS, SONDA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 12, PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI ADULTO.
solicitamos al comite de seleccion que para mayor pluralidad de marcas y postores tambien considere como bienes similares a Dispositivos medicos en general

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: B Literal: B Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL AREA USUARIA:
ACOGEN SU CONSULTA Y SE ADICIONARA EN LA SECCIÓN CONSIDERATIVA DE LAS BASES LO SIGUIENTE:
BIENES SIMILARES A DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:

SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA N° 8 X 15 PIEZAS, SONDA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 12, PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI ADULTO Y BIENES SIMILARES A DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	13:41:39

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM placa neutra descartable para electrobisturi adulto

En las bases solicitan:

Cable de electrodo conduccion de 3.5 mt

solicitamos al comité de selección que para mayor pluralidad de marcas y postores se amplíe la especificación técnica a cable conductor de 2,7 mt a mas ya que esta longitud no altera la funcionabilidad de la placa ni la disposición en el campo operatorio, así mismo esto favorece la pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL AREA USUARIA ACOGEN SU CONSULTA, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA EN LA PARTE CONSIDERATIVA DE LAS BASES:

Cable de electro conducción de 2.7 mt. a más

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

PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI ADULTO:

Cable de electro conducción de 2.7 mt. a más

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las especificaciones tecnicas del ITEM N° 3"PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI ADULTO", solicitan lo sgte:
características :
-Debe contar con banda de seguridad para que no se genere concentración en los bordes y las esquinas.

SUSTENTO:

Entendemos que la banda de seguridad se refiere a los bordes adhesivos de las placas neutra adulto.

CONSULTA 1:

¿ Es correcta nuestra apreciación ?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL AREA USUARIA ACOGEN SU CONSULTA:

SI ES CORRECTA SU APRECIACIÓN

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las especificaciones tecnicas del ITEM N° 3"PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI ADULTO", solicitan lo sgte:

Características :

-CABLE DE ELECTRO CONDUCCIÓN DE 3.5 MT.

SUSTENTO:

La gran mayoría de placas neutras descartables para electrobisturí existentes en el mercado, tienen el cable de electro conducción de 3 mt.,lo cual no afecta la funcionalidad del producto. Además es la comúnmente requerida en los hospitales de Essalud y Minsa.

Asimismo, la medida solicitada de 3.5 mt , esta dirigida a una marca en particular.

CONSULTA 2:

Por tal, solicitamos considerar la medida de 3 mt o colocar rangos de medida referente al cable de electro conducción desde 3 mt a 3.5 mt.

Con la finalidad de fomentar la mas amplia participación de postores a este proceso de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL AREA USUARIA ACOGEN PARCIALMENTE SU CONSULTA, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA EN LA PARTE CONSIDERATIVA DE LAS BASES:

Cable de electro conducción de 2.7 mt. a más

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

PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI ADULTO:

Cable de electro conducción de 2.7 mt. a más

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:11

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección en las especificaciones técnicas del ITEM N° 3"PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI ADULTO", solicitan lo sgte:

-Las dimensiones de la placa compatibles para los pacientes según su peso corporal.

SUSTENTO:

En este proceso de selección , solicitan una placa neutra adulto, la cual según su peso corporal se debería de considerar el peso de 40 Kilos a mas.

CONSULTA 3:

Por lo expuesto, solicitamos considerar el peso de de 40 kilos a mas.

Características :

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL AREA USUARIA ACOGEN SU CONSULTA QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA EN LA SECCIÓN CONSIDERATIVA DE LAS BASES

Las dimensiones de la placa compatibles para los pacientes según su peso corporal DE 40 KG A MÁS

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

Las dimensiones de la placa compatibles para los pacientes según su peso corporal DE 40 KG A MÁS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:11

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases solicitan lo sgte:

6.3 Control de Calidad

El control de calidad previo a la entrega, debe ser solicitado y asumido por el proveedor y sera ejecutado por un laboratorio e la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija.

SUSTENTO:

En este proceso de selección, al parecer habido un error de tipo , puesto que en ningún extremo de las bases indican un cronograma de los análisis de control de calidad .

Por tal, entendemos que no solicitan estos análisis.

CONSULTA 4:

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA ACOGE SU CONSULTA Y LA ACLARA:

DEBE PRESENTAR EL CONTROL DE CALIDAD AL MOMENTO DE LA ENTREGA DEL PRODUCTO, ASÍ MISMO EN CASO NO PODER ENTREGAR EN LA FECHA , PODRÁ HACERLO HASTA 30 DÍAS POSTERIORES DE LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

NO SE HA CONSIGNADO CRONOGRAMA, YA QUE CORRESPONDE A UNA SOLA ENTREGA.

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

SE INCLUIRÁ EN LA SECCIÓN CONSIDERATIVA DE LAS BASES:

EL POSTOR GANADOR DEBE PRESENTAR EL CONTROL DE CALIDAD AL MOMENTO DE LA ENTREGA DEL PRODUCTO, ASÍ MISMO EN CASO NO PODER ENTREGAR EN LA FECHA , PODRÁ HACERLO HASTA 30 DÍAS POSTERIORES DE LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHES

Nomenclatura :AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHES

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:11

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion las bases solicitan lo sgte
Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislacion y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalencia emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.

SUSTENTO:

Solicitamos aceptar los documentos equivalentes tales como ISO 13485:2016,Certificado CE, como documentos equivalentes al CBPM

CONSULTA 5 :

Por lo expuesto, solicitamos aceptar como documentos equivalentes tales como ISO 13485:2016,Certificado CE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA ACOGEN PARCIALMENTE SU CONSULTA:

QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA EN LA SECCIÓN CONSIDERATIVA DE LAS BASES:
COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BPM DEL FABRICANTE NACIONAL EMITIDO POR LA DIGEMID COMO ANM, DE ACUERDO A LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD VIGENTE. SE ACEPTA COPIA SIMPLE DEL BPM O SU EQUIVALENCIA EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN PARA PRODUCTOS IMPORTADOS (CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA)

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

SE ADICIONARA EN LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES (CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:11

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases solicitan lo sgte:

e) Presentación de (01) muestra de cada producto en su envase original y con contenido completo.

SUSTENTO:

Entendemos que solo están solicitando una (01) unidad de muestra en su empaque inmediato.

CONSULTA 6:

¿ Es correcta nuestra apreciación ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL AREA USUARIA ACLARAN SU CONSULTA:

EFFECTIVAMENTE SE REFIERE A 1 (UNA) MUESTRA EN ENVASE INMEDIATO, LA PRESENTACION DE LA MUESTRA SERA OPCIONAL MAS NO OBLIGATORIA

SE RETIRARA DE LA SECCIÓN PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE LAS BASES

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

SE ADICIONARÁ LA PALABRA OPCIONAL Y SE SUPRIMIRA EL PARRAFO DE LA NO PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA DESCALIFICARA EL ITEM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGEN SU OBSERVACIÓN Y ACLARAN SUS DUDAS

EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ESTA CONVOCADO BAJO EL AMPARO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y SU REGLAMENTO 30225.

ASÍ MISMO LAS BASES ESTABLECEN EN EL NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS - DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA (Documentos para la admisión de la oferta)

a) Declaración Jurada de Datos del Postor (ANEXO N° 01) EL CUAL INCLUYE AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ
Nomenclatura :	AS-SM-17-2024-HG-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Específico	CAP I	1.9	15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225			
Análisis respecto de la consulta u observación:			
POR CORREO ELECTRÓNICO (NUMERAL 6 NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA) Y DEMÁS ACTUACIONES QUE SE DETALLAN DESDE EL PUNTO N° 01 AL PUNTO 06			
POR LO QUE SE RECOMIENDA AL PARTICIPANTE REVISAR EL ANEXO N° 01 EL CUAL SE ENCUENTRA EN LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO.			
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:			
null			

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Las Bases Administrativas en el punto 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA, hace mención de los tres ítems a ofertar, siendo estos un total de tres según su requerimiento:

1. set de traqueostomía percutánea N° 8 X 15 piezas
2. Sonda de aspiración de secreciones o circuito cerrado N°12
3. Placa Neutra descartable para electrobisturí adulto

Así también, en su resumen ejecutivo hace mención que el presente procedimiento de ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 017-2024-HG, señala que la contratación será efectuada por ítems y no por paquetes, sin embargo, en la plataforma SEACE no se logra visualizar en el apartado de listado de Ítems la descripción del requerimiento de los ítems por separado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se haga la modificación en la plataforma SEACE a fin de que el proceso no incurra en vicio de Nulidad.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP I Literal: 1.2 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD ACOGE SU CONSULTA Y SE REALIZARA LAS CORRECCIONES DEL CASO EN LA PLATAFORMA DEL SEACE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Consultamos a la Entidad si los bienes serán entregados en una única entrega. Dado que no se establece esto de manera específica, entendemos que la totalidad de los bienes serán suministrados en una (1) sola entrega, ¿es correcta nuestra apreciación?

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGEN SU OBSERVACIÓN, PUESTO QUE EL CRONOGRAMA DEL REQUERIMIENTO SEÑALA CLARAMENTE QUE LA ENTREGA SERA EN ÚNICA ENTREGA

ASÍ MISMO EN EL NUMERAL 5.6.2 DEL REQUERIMIENTO SE ESTABLECE CLARAMENTE QUE SERA EN UNA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

e) Presentación de muestra: Se deberá presentar una (01) muestra de cada producto en su envase original y con contenido completo.

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de licitación de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo, el solicitar dos (1) muestra para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Además, El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, y reiteramos que, de conformidad con el Principio de Transparencia:

- Se suprima la presentación de muestras.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA ACOGEN PARCIALMENTE SU OBSERVACIÓN:

LA PRESENTACION DE LA MUESTRA SERA OPCIONAL MAS NO OBLIGATORIA

SE RETIRARA DE LA SECCIÓN PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE LAS BASES

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

SE ADICIONARÁ LA PALABRA OPCIONAL Y SE SUPRIMIRA EL PÁRRAFO DE LA NO PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA DESCALIFICARA EL ITEM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Certificado ISO 13485 O FDA)
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- c) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
- d) Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGEN SU OBSERVACIÓN Y LE ACLARAN LO SIGUIENTE:

SE ACLARA QUE SE ESTÁ SOLICITANDO EN LAS BASES:

- COPIA DE REGISTRO SANITARIO
- COPIA DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS, ADICIONAL A ESTO EN LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN SE SOLICITA
- COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO
- COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BPA
- COPIA SIMPLE DEL BPM

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, debe exigir el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿ y/o Certificado ISO 13485 O FDA.

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, observamos las bases para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que SOLO SE PERMITIRÁ la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA ACOGEN PARCIALMENTE SU CONSULTA:

QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA EN LA SECCIÓN CONSIDERATIVA DE LAS BASES:
COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE bpm DEL FABRICANTE NACIONAL EMITIDO POR LA DIGEMID COMO ANM, DE ACUERDO A LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD VIGENTE. SE ACEPTA COPIA SIMPLE DEL BPM O SU EQUIVALENCIA EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN PARA PRODUCTOS

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ
Nomenclatura :	AS-SM-17-2024-HG-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

	Específico	2.2.1.1	-	17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
IMPORTADOS (CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA)				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
SE ADICIONARA EN LA SECCIÓN ESPECIFICA DE LAS BASES (CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O				

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento debe exigir lo siguiente:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA),

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también COPIA DEL CONTRATO ENTRE LAS PARTES.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGEN SU OBSERVACIÓN POR LO SIGUIENTE:

SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE A NOMBRE DEL PROVEEDOR EMITIDO POR LA DIGEMID COMO ANM O POR LA ARM, SEGÚN CORRESPONDA, DE ACUERDO A LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVA VIGENTE

DEBEN CONSIDERAR QUE EL DOCUMENTO QUE DEBEN PRESENTAR ES A NOMBRE DEL PROVEEDOR Y NO DE UN TERCERO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM N°3: PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROCAUTERIO

Características

Cable de electro conducción de 3.5 metros.

Notamos con preocupación que la Entidad está limitando el largo del cable entre 3.5 metros. Esto limita la participación de postores y atenta contra la pluralidad de postores.

Por otro lado, el tener un cable de mayor longitud es un beneficio, puesto que permite una mayor maniobrabilidad al momento de colocar el producto, así como otorga al médico una mayor independencia y libertad de movimiento.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT de la siguiente manera ¿Medida aproximada del cable mayor o igual a 3 metros de longitud¿.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** Ficha Tecn **Literal:** - **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA ACOGEN PARCIALMENTE SU CONSULTA, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA EN LA PARTE CONSIDERATIVA DE LAS BASES:

Cable de electro conducción de 2.7 mt. a más

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

PLACA NEUTRA DESCARTABLE PARA ELECTROBISTURI ADULTO:

Cable de electro conducción de 2.7 mt. a más

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura :AS-SM-17-2024-HG-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE LA COMPRA ANUAL INSTITUCIONAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:22:51

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM N°3: PLACA NEUTRA ADULTO DESCARTABLE PARA ELECTROCAUTERIO

Características

Debe contar con banda de seguridad para que no se genere concentración en los bordes y las esquinas.

Entendemos que cuando se refiere a que el producto debe contar con banda de seguridad para que no se genere concentración en los bordes y las esquinas, se refiere a que la tela tejida debe sobresalir y cubrir lo dos lóbulos de la placa.
¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: Ficha TecnLiteral: -Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC DE LA ENTIDAD CONJUNTAMENTE CON EL ÁREA USUARIA ACOGEN SU CONSULTA:

ES CORRECTA SU APRECIACIÓN Y TAMBIÉN SE REFIERE A LOS BORDES ADHESIVOS

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