

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 18/06/2024

Hora de envío : 15:26:41

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (ORTO-FTALDEHIDO 0.55%), debido a que solicitan la característica:

¿ Densidad: 0.99 -1.02 g/ml

Observamos la característica solicitada toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, para postore que ofertan productos con una densidad que abarca un rango mayor de resultado y que a pesar de ser productos de calidad que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad Nacional Sanitaria DIGEMID para otorgarles su registro sanitario, quedarían limitados de participar en base a una característica poco relevante que no posee mayo influencia en la eficacia desinfectante del ítem a adquirir.

Cabe mencionar que en el mercado nacional existen productos de alta calidad y efectividad que poseen una densidad de 0.9 a 1.100 g /ml, que no representa un incremento mayor, pero que al sobrepasar en el resultado final el rango exigido en las especificaciones técnicas del hospital (0.02 g/ml) sería afectados con una descalificación.

Cabe mencionar que al exigir especificaciones características limitantes de la pluralidad de marcas y postores dentro de la especificaciones técnicas, vulnera los principios de ¿transparencia y Libre concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia y Libre concurrencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16° de la LCDE y el ART 29° del reglamento, MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (ORTO-FTALDEHIDO 0.55%), y solicitar en las bases integradas la única característica:

¿ Densidad: 0,900 -1,100 g/ml

en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 21

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, se acoge en aras de contar con mayor pluralidad de postores y de fomentar una mayor participación de marcas en el marco del principio de libre concurrencia que dispone el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado y la variedad de productos con distintos rangos de densidad en el mercado nacional que se encuentran sujetos alas disposiciones del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

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

CARACTERÍSTICAS:

-Densidad: 0,900 - 1,100 g/ml o acorde a cada fabricante (Consulta 1)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:26:41

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:
observamos la especificación técnica del ítem 1 (ORTO-FTALDEHIDO 0.55%), debido a que solicitan las características:

¿ DURACIÓN DEL PRODUCTO: 10 A 15 DÍAS DESDE SU APERTURA PARA REUTILIZACIÓN, Y EN EL ENVASE SIN USAR¿¿(iii).

¿ TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE LA SOLUCIÓN EN USO: 10 A 15 DÍAS.

Observamos las características solicitadas, toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez favorecen a determinada marca y postor en el mercado nacional, limitando la participación de postores con productos de calidad que cumplen con todas los requisitos técnicos y normativos que exige la Autoridad Sanitaria Nacional para inscribir y otorgar el registro sanitario al producto.

Asimismo, dichas características se contraponen a otra característica que menciona: (TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE LA SOLUCIÓN EN USO: 14 DÍAS DES SU APERTURA PARA SU REUTILIZACIÓN), lo que genera unas dudas razonables a los participantes, que en lo posterior puede generar controversias y hasta la nulidad del procedimiento de selección por existir duplicidad de criterios PARA UNA MISMA CARACTERISTICA.

Cabe mencionar que al exigir en las especificaciones características contrapuestas y poco claras para un mismo producto que pueden inducir al postor a un error de interpretación, generan una barrera de ingreso que vulnera los principios de ¿transparencia y Libre concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia y Libre concurrencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16° de la LCDE y el ART 29° del reglamento, MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (ORTO-FTALDEHIDO 0.55%), eliminar las características DURACIÓN DEL PRODUCTO: 10 A 15 DÍAS DESDE SU APERTURA PARA REUTILIZACIÓN y TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE LA SOLUCIÓN EN USO: 10 A 15 DÍAS; y solicitar en las bases integradas única característica: ¿ TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE LA SOLUCIÓN EN USO: 14 DÍAS DES SU APERTURA PARA SU REUTILIZACIÓN.

¿ LA SOLUCIÓN CONTENIDA EN EL ENVASE ORIGINAL SE ALMACENARÁ HASTA UN MÁXIMO DE 75 DÍAS.

en virtud a la claridad del proceso de selección y pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el tiempo de vida útil de la solución en uso requerido por el usuario es DE 14 DÍAS desde su apertura para su reutilización. En tal sentido, SE ACOGE su observación, por ello, para evitar confusión e en los postores, se procederá a retirar de las bases integradas las especificaciones y características:

"-DURACIÓN DEL PRODUCTO: 10 A 15 DÍAS DESDE SU APERTURA PARA REUTILIZACIÓN, Y EN EL ENVASE SIN USAR.

-TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE LA SOLUCIÓN EN USO: 10 A 15 DÍAS."

Y se precisará en las Bases: -Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

	Específico	3.1	CAP. III	21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Literal a) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.				
Análisis respecto de la consulta u observación:				

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

CARACTERÍSTICAS:

-Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:26:41

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el literal A. (CAPACIDAD LEGAL) del numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, del CAPITULO III de las bases se solicitan:

¿ PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE.

Al ser un documento de fundamental importancia para el ítem requerido, el cual se encuentra clasificado por DIGEMID como un Dispositivo Médico de CLASE III (DE ALTO RIESGO), es preciso que dicho documento contenga las exigencias técnicas y formales que garanticen que el postor ofrece un producto de calidad, por ello el protocolo de análisis debe contener lo siguiente: N° de lote, fecha de vencimiento, resultados de análisis, Norma técnica a la que se acoge (USP o PROPIA), fecha de análisis y fecha de emisión del documento, y firmas del responsable del control de calidad del fabricante.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: A Página: 24

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, se precisa que el requisito de calificación de capacidad legal solicitado como PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE, debe contener lo siguiente: N° de lote, fecha de vencimiento, resultados de análisis, Norma técnica a la que se acoge (USP o PROPIA), fecha de análisis y fecha de emisión del documento, y firmas del responsable del control de calidad del fabricante

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:57:31

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 galón

Para el presente ítem, no se ha considerado que posea actividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo de 07 minutos como máximo

Al respecto, el Ortoftaldehído al 0.55% según la Según el CDC de la Organización Panamericana de Salud ¿ OPS: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/ppt-Desinfeccion-de-alto-nivel-desafios-de-su-practica.pdf>, cumple con las características ideales de un desinfectante de alto nivel: Amplia compatibilidad con las endoscopios, baja o nula toxicidad, y amplio espectro de acción. Según el CDC en el mismo documento clasifica a las esporas (Clostridioide) como los microorganismos con mayor nivel de resistencia a los desinfectantes del alto nivel, de ahí la importancia de integrar en las características de efectividad esporicida al Ortoftaldehído al 0.55%.

Según la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t en su publicación científica ¿Efectividad y seguridad del orto-ftalaldehído en la desinfección de alto nivel de material sanitario. CT2005/02¿, indica como características ideales de un desinfectante de alto nivel, el ser de ¿amplio espectro: Debe ser virucida, bactericida, tuberculicida, fungicida y esporicida¿. Asimismo, indica que debe ser de ¿acción rápida: Debe alcanzar un nivel alto de desinfección en el menor tiempo para minimizar el tiempo de procesamiento del material¿.

Según la publicación científica ¿Por qué la desinfección sigue siendo la técnica de referencia para reprocesar endoscopios flexibles semicríticos¿, <https://infectionprevention.olympus.com/es>, indica textualmente: ¿En algunos endoscopios la eliminación de las esporas bacterianas es importante. Las bacterias producen esporas bacterianas con el fin de sobrevivir en ciertas condiciones medioambientales y son mucho más resistentes a las condiciones severas, como las que causan algunos productos químicos. Sin embargo, con un desinfectante que produzca actividad esporicida el recuento de esporas se puede reducir considerablemente¿.

De lo expuesto anteriormente, podemos concluir que es muy importante que el desinfectante de alto nivel ortoftaldehído al 0.55% posea efectividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo de acción rápida para el reprocesamiento eficiente en el menor tiempo y efectivo de los endoscopios en beneficio de la seguridad de los pacientes y profesionales de la salud. Por ello, se solicita a los miembros del Comité de Selección incluir la siguiente característica: Actividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo máximo de 07 minutos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 21

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

Ley 30225, Artículo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, se ACOGE PARCIALMENTE por ser una propuesta de requisito que genera barreras de ingreso a la pluralidad de marcas y postores, a través de la solicitud de un estudio específico. Asimismo, los reportes y artículos científicos, no son normas obligatorias a seguir según nuestra normativa nacional, solo son de referencia, por lo que no implica un cumplimiento obligatorio. Sin embargo, se considerará como OPCIONAL.

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

CARACTERÍSTICAS: Actividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo máximo de 07 minutos (OPCIONAL)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:57:31

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 galón

Características:

Tira o cinta reactiva que permita verificar la concentración del principio activo (15 tiras por cada galonera)

Si bien se ha considerado que el producto cuente con sus respectivas tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) no se ha establecido el tiempo en el cual se debe realizar la medición.

Al respecto, los fabricantes de Ortoftaldehído al 0.55% de acuerdo a las normas internacionales, fabrican tiras reactivas y realizan pruebas calidad y tiempo de medición de la Concentración Mínima Efectiva (CME) para garantizar una lectura rápida y sin errores por parte de los profesionales de la salud.

La rapidez en la lectura de las tiras reactivas de Ortoftaldehído (OPA) es crucial en entornos hospitalarios donde la desinfección de alto nivel es fundamental, como el área de Gastroenterología, SOP. Una lectura rápida permite que el personal de salud trabaje de manera más eficiente. Reducir el tiempo necesario para obtener resultados permite desinfectar y reutilizar equipos más rápidamente. Un tiempo de lectura corto minimiza la posibilidad de errores humanos, lecturas incorrectas debido a la variación en el tiempo de exposición. Las lecturas rápidas y estandarizadas garantizan resultados consistentes, lo que es crucial para mantener altos estándares de desinfección. Al asegurar que los dispositivos médicos estén adecuadamente desinfectados en el menor tiempo posible, se reduce el riesgo de infecciones nosocomiales (IAAS)

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, incluir el tiempo de medición: TIRA O CINTA REACTIVA QUE PERMITA VERIFICAR LA CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (15 TIRAS POR CADA GALONERA) EN UN TIEMPO MÁXIMO DE 60 SEGUNDOS.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 21

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

Ley 30225, Artículo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE su observación. Se aclara que en las tiras reactivas solicitadas (15 tiras por cada galonera) deben venir en envase independiente herméticamente sellado, el mismo que deberá tener un tiempo de lectura de 20 a 60 segundos, debidamente sustentado con rotulado o folletería emitido por el fabricante como se indica en el literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta.

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

CARACTERÍSTICAS: Tira o cinta reactiva que permita verificar la concentración del principio activo (15 tiras por cada galonera) en envase independiente, con un tiempo de lectura de 20 a 60 segundos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:57:31

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 galón

Los fabricantes de desinfectantes de alto nivel de acuerdo a la normativa internacional y los altos estándares de producción exigidos por la Comunidad Europea (CE), fabrican soluciones en base a Ortoftaldehído seguras para los profesionales de la salud, pacientes y endoscopios flexibles.

Un estudio de compatibilidad asegura que el Ortoftaldehído puede desinfectar eficazmente sin provocar daños a los endoscopios ni a sus componentes (corrosión, decoloración, o degradación), lo que es crucial para mantener la integridad y funcionalidad y vida útil de estos costosos y delicados instrumentos. Es importante señalar que los estudios de compatibilidad son necesarios para cumplir con las regulaciones y estándares europeos que garantizar la compatibilidad y seguridad de los Ortoftaldehído.

Por lo señalado, solicitamos al Comité de Selección, incluya la presente característica: Cuento con estudio de compatibilidad con una marca reconocida de endoscopios flexibles: Olympus y/o Pentax y/o Fujinon.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 21

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

Ley 30225, Artículo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE, debido a que la Ley de contrataciones del Estado prohíbe la inclusión de estudios, documentos, cartas de representación, o cartas de recomendaciones, que hagan referencias a marcas específicas dentro de las especificaciones técnicas, por representar barreras a la pluralidad de postores . Sin embargo, se considerará como opcional. Asimismo se aclara que para acreditar que el producto no es corrosivo, bastará con que el postor presente un ensayo de no corrosividad sobre metales y plásticos en general.

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

CARACTERÍSTICAS:

-Compatibilidad con diversos materiales(metales , plásticos, elastómeros, etc): Se acreditará con ensayo de NO CORROSIVO sobre metales y plásticos en general, emitida por la entidad competente al fabricante o deberá contar con estudio de compatibilidad con una marca reconocida de endoscopios flexibles: Olympus y/o Pentax y/o Fujinon (OPCIONAL) (Observación 6)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

e) Ficha del producto, folleto, instructivo, ficha técnica, catálogo o similares detallando con claridad las características del bien, que permita identificar que el bien ofertado se ajusta al cumplimiento de las especificaciones técnicas, en concordancia con el requerimiento del área usuaria e indicar si el postor es fabricante o distribuidor. Deberá acreditar los siguientes aspectos de las especificaciones técnicas: Composición y Características

=====

Solicitamos se precise que las características del bien deben ser acreditadas con los documentos emitidos siempre que estos sean emitidos por el fabricante, para lo cual también se acepta carta del fabricante a fin de acreditar las especificaciones (salvo lo indicado en el requerimiento que de modo expreso se indicó que sea acreditado por entidad competente)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, se precisa que aquellas especificaciones técnicas (Composición y características del producto) que no sean requeridas de modo expreso con acreditación por entidad competente, serán acreditados con Ficha del producto, folleto, instructivo, ficha técnica, catálogo o similares emitidos por el Fabricante.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

e) Ficha del producto, folleto, instructivo, ficha técnica, catálogo o similares detallando con claridad las ca-racterísticas del bien, que permita identificar que el bien ofertado se ajusta al cumplimiento de las especifi-caciones técnicas, en concordancia con el requerimiento del área usuaria e indicar si el postor es fabricante o distribuidor. Deberá acreditar los siguientes aspectos de las especificaciones técnicas: Composición y Características

=====

Solicitamos que además de lo solicitado, se precise que se realizara el cumplimiento de especificaciones de modo objetivo con la presentación de muestras de Ortoftaldehido y frasco de tiras. Debiendo para ello precisar lugar y horario de entrega de las muestras.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta. Al respecto, se precisa que no se requiere muestras en aras de no generar costos adicionales a los postores, por lo que solo bastará la presentación de Ficha del producto, folleto, instructivo, catálogo o similares que acredite las características requeridas para el ítem.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Características:

¿ PH de 6.0 a 8.0

=====

Respecto al rango de El PH solicitado debemos precisa que que 6 es acido y 8 es alcalino.
Cabe indicar además que el resumen ejecutivo (numeral 4.2) que ha determinado la validez del estudio de mercado precisa que nuestra empresa cumple las especificaciones, para lo cual debe valorarse tambien que esta observación tambien fue planteada en la etapa de indagación de mercado, caso contrario evidenciaría un vicio de nulidad en el resumen ejecutivo, indagación de mercado, determinación del valor estimado y por ende en el procedimiento de selección.

Por lo tanto, siendo que la característica debe ser ph neutro solicitamos verificar y corregir la especificación del modo siguiente:

¿ PH de 7.2 a 7.5

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6.2 Página: 21

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

Art 29 y 32 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, no se acoge su observación, ya que la solicitud de PH de 6.0 a 8.0 contiene un rango que resulta amplio, el mismo que, su representada cumple (de 7.2 a 7.5 está dentro del rango requerido) y favorece la pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Características:

¿ Compatibilidad con diversos materiales

Solicitamos precisar que la compatibilidad requerida como característica esencial, es que el Ortoftaldehido ofertado cuente con carta de compatibilidad emitida por fabricantes del modo siguiente:

Cuenta con carta de compatibilidad de principales fabricantes de endoscopios flexibles: Olympus, Pentax, Fujinon y Certificado de no corrosivo para metales y plásticos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, SE ACOGE PARCIALMENTE, debido a que la Ley de contrataciones del estado prohíbe la inclusión de estudios, documentos, cartas de representación, o cartas de recomendaciones, que hagan referencias a marcas específicas dentro de las especificaciones técnicas, por representar barreras a la pluralidad de postores . Sin embargo se considerará como opcional. Asimismo, para acreditar que el producto no es corrosivo, bastará con que el postor presente un ensayo de no corrosividad sobre metales y plásticos en general.

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

Se acreditará con ensayo de NO CORROSIVO sobre metales y plásticos en general, emitida por entidad competente interno al fabricante o deberá contar con estudio de compatibilidad con una marca reconocida de endoscopios flexibles: Olympus y/o Pentax y/o Fujinon (OPCIONAL)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Características:

¿ Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización

=====

En resumen, ejecutivo (numeral 4.2) que ha determinado la validez del estudio de mercado precisa que nuestra empresa cumple las especificaciones, para lo cual debe valorarse tambien que esta observación tambien fue planteada en la etapa de indagación de mercado, caso contrario evidenciaría un vicio de nulidad en el resumen ejecutivo, indagación de mercado, determinación del valor estimado y por ende en el proce-dimiento de selección. Por tanto, observamos a fin de que se precise la especificación, pues el sobrante en bandeja tambien posee una fecha de vencimiento, para lo cual se debe corregir del modo siguiente:

¿ Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 6.2 **Página:** 21

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

Art 29 y 32 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, SE ACOGE su observación y se precisa que el tiempo de vida útil de la solución en uso requerido por el usuario es DE 14 DÍAS desde su apertura para su reutilización. Por ello, para evitar confusión e en los postores, se procederá a retirar de las bases integradas las especificaciones y características:

"-DURACIÓN DEL PRODUCTO: 10 A 15 DÍAS DESDE SU APERTURA PARA REUTILIZACIÓN, Y EN EL ENVASE SIN USAR.

-TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE LA SOLUCIÓN EN USO: 10 En su lugar, se precisará en las Bases: " Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original "

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

CARACTERÍSTICAS:

Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original una vez abierto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Características:

¿ Duración del producto : 10 a 15 días desde su apertura para su reutilización y en el envase sin usar, debe durar 2 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en la etiqueta :

En resumen, ejecutivo (numeral 4.2) que ha determinado la validez del estudio de mercado precisa que nuestra empresa cumple las especificaciones, para lo cual debe valorarse también que esta observación también fue planteada en la etapa de indagación de mercado, caso contrario evidenciaría un vicio de nulidad en el resumen ejecutivo, indagación de mercado, determinación del valor estimado y por ende en el procedimiento de selección. Por tanto, observamos a fin de que se precise la especificación, pues el sobrante en bandeja también posee una fecha de vencimiento, para lo cual

Solicitamos verificar y corregir la especificación pues como se indica en la consulta anterior lo solicitado es 14 días desde su apertura para su reutilización; además el numeral 6.4 indica que la vigencia mínima es de 15 meses.

Por tanto, solicitamos excluir la especificación o modificarla del modo siguiente:

¿ Duración del producto : 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original.

¿ Vigencia mínima 15 meses, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en la etiqueta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6.2 Página: 21

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

Art 29 y 32 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, SE ACOGE SU OBSERVACIÓN y se precisa que lo requerido por el área usuaria es Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original, y la vigencia mínima 15 meses, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en la etiqueta.

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

CARACTERÍSTICAS:

-Vigencia mínima: quince (15) meses, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en la etiqueta.

-Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Características:

¿ Tiempo de vida útil de la solución en uso: 10 a 15 días =====

En resumen, ejecutivo (numeral 4.2) que ha determinado la validez del estudio de mercado precisa que nuestra empresa cumple las especificaciones, para lo cual debe valorarse también que esta observación también fue planteada en la etapa de indagación de mercado, caso contrario evidenciaría un vicio de nulidad en el resumen ejecutivo, indagación de mercado, determinación del valor estimado y por ende en el proce-dimiento de selección. Por tanto, observamos a fin de que se precise la especificación, pues el sobrante en bandeja también posee una fecha de vencimiento, para lo cual

Solicitamos verificar y corregir la especificación pues como se indica en la consulta anterior lo solicitado es 14 días desde su apertura para su reutilización

Por tanto, solicitamos excluir la especificación o modificarla del modo siguiente:

¿ Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6.2 Página: 21

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

Art 29 y 32 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, SE ACOGE SU OBSERVACIÓN y se precisa que lo requerido por el área usuaria es Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original.

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

CARACTERÍSTICAS:

Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original una vez abierto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Características:

¿ Densidad: 0.99 ¿ 1.02 g/ml

=====

En resumen, ejecutivo (numeral 4.2) que ha determinado la validez del estudio de mercado precisa que nuestra empresa cumple las especificaciones, para lo cual debe valorarse tambien que esta observación tambien fue planteada en la etapa de indagación de mercado, caso contrario evidenciaría un vicio de nulidad en el resumen ejecutivo, indagación de mercado, determinación del valor estimado y por ende en el proce-dimiento de selección. Por tanto, observamos a fin de que se precise la especificación DENSIDAD debe ser acorde a cada fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6.2 Página: 21

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

Art 29 y 32 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Debido a una mayor participación de marcas y postores que fomenten la libre concurrencia que dispone el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y la variedad de productos con distintos rangos de Densidad en el mercado nacional que se encuentran sujetos alas disposiciones del D.S. Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, Acogemos la observación parcialmente, con la finalidad de contar con mayores ofertas, por lo que se amplia el rango de la den sidad a:

Densidad: 0,900 -1,100 g/m o acorde a cada fabricante

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

Se indicará en las bases integradas la Característica: Densidad: 0,900 -1,100 g/m o acorde a cada fabricante

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante

=====

Consultamos a fin de que se precise que sienta el termino BPM una denominación de productos de fabricación nacional, se acepte que en caso de productos extranjeros se acepte también CLV o ISO 13485; con-forme a los documentos alternativos que acepta y utiliza Digemid

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, se aclara que, efectivamente para productos extranjeros se acepta como alternativa al certificado BPM, también presenten CLV o ISO 13485; conforme a los documentos alternativos que acepta DIGEMID, por lo que, se incluirá en las Bases.

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

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

3.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, Certificado CE de la Comunidad Europea, CLV o Norma ISO 13485 , FDA u otro documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ORTOFTALDEHIDO PARA FARMACIA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:38:43

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Observamos este extremo de las bases, a fin de que se verifique y corrija este requisito de calificación

Pues en requisito DICE:

¿ CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE

Y en Acreditación DICE:

¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1.A Página: 24

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

Art 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación. Al respecto, SE ACOGE SU OBSERVACIÓN, por lo que se modificará en las Bases y se precisa que lo requerido como requisito de habilitación es el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, Certificado CE de la Comunidad Europea, CLV o Norma ISO 13485 , FDA u otro documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen , que deberá ser acreditado con: COPIA SIMPLE.

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

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

A.CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN:

3.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, Certificado CE de la Comunidad Europea, CLV o Norma ISO 13485 , FDA u otro documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen

Acreditación:

3.- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, Certificado CE de la Comunidad Europea, CLV o Norma ISO 13485 , FDA u otro documento equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen(...)