

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 10:28:20

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA

¿El suministro del dispositivo medico esta provisto para una sola entrega. La entrega será dentro de los 05 días calendarios contados a partir de notificada la orden de compra

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir el dispositivo médico que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que el bien que se oferte sea de producción y fabricación nueva. Así como, el tiempo que requiere el transporte respecto de la entrega, aún más cuando en las bases se han omitido cual es la cantidad requerida para la primera y segunda entrega.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega de 05 días calendarios a 30 días calendarios o en su defecto a 25 días calendarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: 7.2 Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que el plazo de entrega sera dentro de los 10 dias calendarios , debido a que tenemos que mantener la disponibilidad

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:28:20

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Respecto de la experiencia del postor, se indica que el monto a acreditar es de S/ 500,000.00 (quinientos mil soles) y que los bienes similares son los siguientes:

- Filtros para hemodiálisis, o insumos médicos para nefrología o hemodiálisis.

En aras de promover el principio de libre concurrencia se solicita al comité evaluador permitir que la experiencia del postor se considere como bienes similares Dispositivos médicos en general.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 13 Literal: b **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que se consideran a la siguiente venta de

Filtros para hemodiálisis, o insumos médicos para nefrología o hemodiálisis o dispositivos medicos en general y/o material medico de de uso hospitalario realizado a hospitales , clínicas y centros de salud especializado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:28:20

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Página 16 de las bases, 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, literal d) señala:

"Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)"

CONSULTAMOS: Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se detalla la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de la Especificaciones técnicas (anexo N° 3). De acuerdo a lo señalado consultamos lo siguiente:

Se solicita al comité evaluador confirmar si para la acreditación sólo bastará con la presentación de la declaración jurada o caso contrario, para acreditar que el producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas en las bases, estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante como Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1. **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:

De acuerdo a la consulta se aclara que para la admisión de la oferta, se requiere:

"Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:28:20

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Página 21 de las bases, 6.1.1 Características Técnicas, ítem 1. Set de líneas arterial y Venosa para Hemodiálisis Adulto, Dimensiones, señala:

"Volumen de cebado de 45 hasta 161ml."

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja sistemas diferentes para la fabricación de sus productos, bajo parámetros definidos por normativas internacionales de calidad y seguridad.

El volumen de cebado varía según la arquitectura del circuito, el tipo de material y la longitud de las líneas, un volumen ligeramente superior al límite superior propuesto (161 ml), puede mejorar la compatibilidad con bombas de infusión o dispositivos de presión que requieren un volumen mínimo estable, ofrece mayor seguridad en el cebado del circuito, minimizando la presencia de burbujas de aire y se adapta a distintas configuraciones clínicas y equipos de hemodiálisis. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también un volumen de cebado de 161ml. $\pm 10\%$, considerando que el rango propuesto se encuentra dentro de parámetros clínicamente seguros y técnicamente válidos, mantiene la eficacia y seguridad del procedimiento de hemodiálisis, sin afectar el objetivo clínico del set; asimismo, fomenta la pluralidad de postores y evita excluir productos compatibles autorizados por la Autoridad Sanitaria (DIGEMID).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** 6.1.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

de acuerdo a la consulta se aclara que las dimensiones: longitud: entre 3 a 4m volumen de cebado de 45 hasta 182.6 ml o volumen de cebado de 45 hasta 161 ml $\pm 10\%$

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	10:28:20

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Página 22 de las bases, 6.1.3 Embalaje y Rotulado, Rotulado, señala:

"... debe estar debidamente rotulado según el D.S. N° 016-011-S.A. y sus modificatorias..."

CONSULTAMOS: Además de cumplir con el D.S. N° 016-011-S.A. y sus modificatorias, estos deben encontrarse de acuerdo a lo autorizado en su respectivo registro sanitario.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: 6.1.3 **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que el embalaje y rotulado deben encontrarse de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:18:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS
LAS LINEAS SON UNIVERSALES, COMPATIBLES CON TODAS LAS MAQUINAS.

Se solicita aceptar que las líneas sean compatibles con las siguientes máquinas: NIPRO DIAMAX, DIALOG+ SW V9.x (B. BRAUN), FRESENIUS 4008S, TORAY TR-8000

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que es importante que sea universal, y compatibles con todas las maquinas como NIPRO DIAMAX, DIALOG+ SW V9.x (B. BRAUN), FRESENIUS 4008S, TORAY TR-8000 , LANDWING

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:18:59

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

DIMENSIONES

LONGITUD:ENTRE 3 A 4 M.

VOLUMEN DE CEBADO DE 45 HASTA 161 ML.

Solicitamos aceptar el rango del volumen de cebado de 45 hasta 182.6 ml.

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que las dimensiones :

Longitud : entre 3 a 4 m

Volumen de Cebado de 45 hasta 182.6 ml

o

Volumen de Cebado de 45 hasta 161 ml +-10%

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:18:59

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

6.1.3. EMBALAJE Y ROTULADO

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, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que se acepta el embalaje y rotulado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por la DIGEMID

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-8-2025-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	21:24:51

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

6.1 CARACTERISTICAS TECNICAS
DIMENSIONES

*Volumen de cebado de 45 hasta 161mL

Para una mayor pluralidad de postores, se solicita amablemente al comité aceptar un volumen de cebado o volumen de circulación de sangre de 45 hasta 161mL (+-10%). De manera que la característica técnica sea la siguiente:

DIMENSIONES

*Volumen de cebado o volumen de circulación de sangre de 45 hasta 161mL (+-10%)

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que las dimensiones :

Longitud : entre 3 a 4 m

Volumen de Cebado de 45 hasta 182.6 ml

o

Volumen de Cebado de 45 hasta 161 ml +-10%

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

null