

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 30/09/2024

Hora de envío : 15:31:46

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS
5.2.1 VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODUCTOS

Se solicita amablemente al comité de selección aceptar la vigencia mínima del dispositivo médico sea de doce (12) meses a más al momento de la entrega en el almacén de la Entidad, puesto que las jeringas descartables de 3ml para gases arteriales y electrolitos cuentan con una vida útil de 24 meses, por lo que el tiempo de vigencia puede verse acortado por el proceso de importación que requiere dicho dispositivo hasta su llegada para su despacho como tiempos de importación, inspecciones para su liberación, traslado, etc.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.2 **Literal:** 5.2.1 **Página:** 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA SU OBSERVACION. Sin embargo se aclara que en las bases se especifica que si no pueden cumplir con lo indicado, deberán adjuntar una carta de compromiso de canje por fecha de vencimineto

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:31:46

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"

CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3). Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, además podrá presentar catálogos, folletos y brochures para mayor detalle de las líneas, pero dicha condición no será excluyente

En este punto solicitamos al comité considerar la presentación de Informe técnico y/o catalogo y/o Folletería y/o brochure y/o Carta de fabricante, emitidos por el fabricante o dueño de la marca, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto."

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En este punto se indica que Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, además podrá presentar catálogos, folletos y brochures para mayor detalle, pero dicha condición no será excluyente. Al no ser excluyente podra presentar otra documentación que considere pertinente.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:31:46

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.1.1 Documentos de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
f) Copia del Protocolo o Certificado de Análisis correspondiente al número de lote de la muestra presentada para cada ítem emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud. El Certificado de Análisis es un Informe Técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del (Art. 130° del DS N° 016-2011-SA)

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta su consulta Se está solicitando Copia del Protocolo o Certificado de Análisis correspondiente al número de lote de la muestra presentada para cada ítem emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:31:46

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

2.2.1.1 documentos para la admisión de la oferta

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

Se solicita al Órgano Encargado de las Contrataciones, se sirva considerar que la presentación de la muestra en caso que su forma de presentación autorizada contenga dos (02) o más envases inmediatos, entonces bastara con presentar 01 muestra en envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 17

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

Ley 30225, Artículo2 incisos c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se está solicitando la presentación de 01(una muestra) considerar el envase inmediato

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:13:50

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

j) Presentación de muestra:
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

Acápíte 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):

ley de contrataciones con el estado articulo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA PARCIALMENTE LA OBSERVACION: LA PRESENTACIÓN DE MUESTRA NO SERA OBLIGATORIA SERA OPCIONAL

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

SE ADICIONARA LA PALABRA OPCIONAL Y SE SUPRIMIRA EL PARRAFO DE: LA NO PRESENTACION DE LA MUESTRA DESCALIFICA EL ITEM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:13:50

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

F) Copia del Protocolo o Certificado de Análisis

Se solicita copia simple del certificado de análisis del producto ofertado, solicitamos al comite de seleccion a fin de promover la pluralidad de marcas y postores que las especificaciones tecnicas tambien se puedan sustentar mediante carta de fabricante, catálogos o folletos.

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):

ley de contrataciones con el estado art.2

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la observación y se aclara que se esta solicitando el Protocolo o Certificado de Análisis

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:13:50

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO ADULTO
SOLICITAN:
ASEPTICA

Consultamos al comite de seleccion pueda incluir ESTERIL lo que garantiza el mejor estado del producto

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA SU CONSULTA. PARA GARANTIZAR LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:13:50

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO ADULTO.
SOLICITAN

con bolsa de reservorio de 3L, libre de latex, con conector de 4 ejes Nuestro circuito contiene una bolsa de 2lt. Solicitamos al comité se pueda ampliar EETT de 2 a 3 litros ya que se utiliza desde 2lt para atención de pacientes adultos. A fin de garantizar la pluralidad de postores solicitamos se pueda considerar esa ampliación de rango.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA SE AMPLIARA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LA BOLSA DE RESERVORIO DE 2 A 3 LITROS, PARA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICARA LO SIGUIENTE: BOLSA DE RESERVORIO DE 2 A 3 LITROS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	17:13:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM: CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL CON BOLSA Y FILTRO ADULTO
Filtro antibacterial viral con volumen tidal 100 - 1500ml Solicitamos al comité se pueda aceptar un volumen tidal máximo desde 1200 a 1500ml a fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA CONSULTA SE ESTÁ SOLICITANDO EL VOLUMEN TIDAL EN UN RANGO DE 100 - 1500ML, PARA GARANTIZAR LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin"...

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.
En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."...

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.6 Página: 5

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:

Se aclara que si se aceptara firma digital como se establece en el capítulo I numeral 1.6 de las bases.

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

No Aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS 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, siendo las más usadas por EsSalud: 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: 5

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:

Se aclara que el procedimiento de selección esta convocado bajo la Ley y Reglamento de Contrataciones del Estado, ademas se indica que en el Anexo N° 01 Declaración Jurada de Datos del Postor se incluye consignar correo electronico. En dicho anexo esta la autorización de notificación por correo electronico.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

c. Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos ...

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el modelo de la Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6-C **Página:** 29

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:

No se acepta su observación, ya que la declaración es a criterio del postor, siempre que incluya compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

d. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias)

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el modelo del Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6-D **Página:** 29

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:

Se aclara que el acta de verificación cualitativa - cuantitativa se refiere a la que realiza el DT de su establecimiento

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

e. Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el modelo de la Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6-E **Página:** 29

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:

No se acepta su observación, ya que la declaración es a criterio del postor siempre que indique el cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

6.4. Compromiso de Canje y/o reposición

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el modelo de la Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6.4 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta su observación, ya que la declaración es a criterio del postor, siempre que incluya compromiso de canje y/o reposición

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

Documentos para la admisión de la Oferta:

J) 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 selección de manera electrónica en el (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 muestra para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores.

Además, las Bases Administrativas, respecto a la evaluación de muestras, diversos pronunciamientos del OSCE, han determinado que la entidad a través de su comité de selección, que en caso se solicite la presentación de muestras a los postores, dicha entidad será responsable de indicar expresamente que características revisaran de dichas muestras.

La reciente Resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE N° 00671-2021-TCE-S2 advierte lo siguiente:

(...) de persistir la necesidad y conveniencia de requerir la presentación de muestras para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, se deberá establecer en el Pliego de absolución de consultas y observaciones y, posteriormente en las bases integradas, los siguientes requisitos mínimos para su evaluación: (i) los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología objetiva que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas objetivos a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; y, (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.

La mencionada Resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE N° 00671-2021-TCE-S2 dejó en claro que EXISTEN ALGUNAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE NO SON COMPROBABLES A TRAVÉS DEL ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO O INSPECCIÓN VISUAL, en este caso particular las Bases señalan que se realizarán las siguientes pruebas:

a) Material:

- Polímero de uso hospitalario.
- Sin rebabas y/o aristas cortantes
- Transparente libre de latex

Si nos remitimos a la ficha de evaluación de las muestras, el método que se usara (inspección visual) Nos preguntamos ¿Es posible determinar si un material es Polímero y aún más si este Polímero es de uso hospitalario con la simple inspección visual? ¿Es posible determinar si un material esta sin rebabas y/o aristas cortantes con la simple inspección visual? ¿Es posible determinar que un material es libre de latex con la simple inspección visual?

b) Características:

- Circuito coaxial flexible
- Brazo extensor
- Adaptador 22mm
- Bolsa de Reservorio 3L
- Brazo adicional extendible
- Filtro Antibacterial

Si nos remitimos a la ficha de evaluación de las muestras, el método que se usará (inspección visual y táctil) Nos preguntamos ¿Es posible determinar que el circuito coaxial es flexible con la simple inspección visual o táctil? ¿Qué características se verificarán del brazo extensor? ¿Cómo se comprobará la medida de 22mm del adaptador? ¿Cómo se comprobará que la bolsa de reservorio sea de 3 litros de capacidad? ¿Qué características se comprobarán del brazo adicional extendible? ¿Qué características se comprobarán del Filtro Antibacterial?

En vista que el requerimiento presenta evidentes vicios de NULIDAD, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se suprima la presentación de muestras para evaluación técnica para el presente procedimiento de selección,

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

además la solicitud de la muestra no impulsa la participación de proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: J 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:

SE ACEPTA PARCIALMENTE LA OBSERVACION: LA PRESENTACIÓN DE MUESTRA NO SERA OBLIGATORIA SERA OPCIONAL

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

SE ADICIONARA LA PALABRA OPCIONAL Y SE SUPRIMIRA EL PARRAFO DE: LA NO PRESENTACION DE LA MUESTRA DESCALIFICA EL ITEM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

Documentos para la admisión de la Oferta:

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

De la revisión de las bases observamos que la Entidad está solicitando una muestra de cada producto en su envase original y con contenido completo.

A nuestro criterio, se entiende que esta solicitando 1 unidad de circuito de anestesia coaxial con bolsa y filtro en su envase inmediato con lo cual se cumple con lo solicitado. ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** J **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:

SE ACLARA LA OBSERVACION DE PRESENTACION DE MUESTRAS: SE ESTA SOLICITANDO 1 MUESTRA EN SU EMPAQUE INMEDIATO

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i **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:

Se aclara que se está solicitando 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 Certificado de BPM o su equivalencia emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados, si tuviera mas de un fabricante incluir los BPM de cada fabricante.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j 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:

Se aclara que se está solicitando 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 Certificado de BPM o su equivalencia emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados (Certificado CE,

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Específico 2.2.1.1 i 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:

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

Se adicionara a las bases (Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) Copia del protocolo o Certificado de Análisis

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **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:

Se aclara que el el Certificado de Análisis es un Informe Técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, entiendase por suscrito que incluya nombre, firma y sello)

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) Copia del protocolo o Certificado de Análisis

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Esto pone en grave riesgo y desventaja a los postores, rompiendo con el principio de Equidad, puesto que la información de los expedientes de registro sometidos ante DIGEMID tiene carácter de confidencial. Es así que la misma DIGEMID comparte información limitada sobre los productos cuando se solicita información por el Portal de Transparencia. Mucha de la información de los Registros Sanitarios está protegida por patentes y es parte de su capital intelectual, por lo cual no es adecuado que la Entidad exija que dicha información sea revelada.

Por otro lado, la Entidad menciona que los documentos serán "verificados con lo vigente autorizado". ¿Esto quiere decir que enviarán todos los documentos técnicos de las ofertas a DIGEMID para que validen si están realmente o no autorizados en su Registro Sanitario? De ser así, esto atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado que tiene como finalidad la resolución y atención oportuna de las contrataciones del Estado. El que DIGEMID valide cada uno de los documentos significa que los tiempos de evaluación y buena de pro se dilaten de manera exorbitante, atentando gravemente contra la capacidad de gestión de los establecimientos de salud que necesitan los insumos a contratar, así como contra la salud y bienestar de los pacientes que recibirán o utilizarán dichos dispositivos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas con el Certificado de Análisis o con la siguiente documentación para cada sub título:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: Declaración, Carta o Ficha Técnica emitida por el Fabricante.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Metodología Analítica Propia, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: F 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:

Se aclara que se está solicitando El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del DS. N° (Art. 130° del DS N°016-2011-SA.), cabe señalar que para el cumplimiento de las especificaciones técnicas se presentar el anexo N° 3

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

No aplica

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ
Nomenclatura :	AS-SM-15-2024-HG-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

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 que las vincula.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **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:

No se acepta la observación. Se está solicitando Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas 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 normatividad vigente.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

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 que las vincula.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **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:

No se acepta la observación. Se está solicitando Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas 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 normatividad vigente.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda. (Solo para productos refrigerados)

Observamos que la Entidad esta solicitando el BPDT según corresponda (Solo para productos refrigerados), de acuerdo al requerimiento se entiende que no se requiere. ¿es clara nuestra apreciación?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** H **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:

Se aclara que en este caso no se requiere, al no tratarse de un producto refrigerado, tal como se indica en las bases

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:23:07

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad está solicitando la siguiente documentación para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, además podrá presentar catálogos, folletos y brochures para mayor detalle de las líneas, pero dicha condición no será excluyente.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Catálogos o folletería
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante y/o distribuidor autorizado, por ejemplo, cartas o Fichas Técnicas.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** D1 **Página:** 16

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:

En este punto se indica que Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, además podrá presentar catálogos, folletos y brochures para mayor detalle, pero dicha condición no será excluyente. Al no ser excluyente podrá presentar otra documentación que considere pertinente.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:02:59

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del producto comprendido en el ítem 2: ¿Jeringa descartable 3 ml para gases arteriales y electrolitos con heparina de litio¿ se incluye la siguiente: heparina de litio balanceada con calcio de 80 UI, APLICADA POR ASPERSIÓN.

Al respecto debe tener en cuenta que la presentación de la heparina de litio no solo puede ser por Aspersión sino también mediante el uso de Discos Impregnados que se disuelven al contacto inmediato con la sangre, característica contemplada en la guía C46A2 del del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

Con la finalidad de generar un escenario de competencia y en la medida que no tiene incidencia alguna con la función del producto ¿podría confirmar que TAMBIÉN aceptará que las jeringas que se oferten al ítem 2 cuenten con Discos Impregnados que se disuelven al contacto inmediato con la sangre?

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

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se estará considerando también las jeringas con discos impregnados que se disuelven al contacto inmediato con la sangre

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

Se incluíra en las bases: o jeringas con discos impregnados que se disuelven al contacto inmediato con la sangre

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:02:59

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del producto comprendido en el ítem 2: ¿Jeringa descartable 3 ml para gases arteriales y electrolitos con heparina de litio¿ se incluye la siguiente: heparina de litio balanceada con calcio de 80 UI.

Al respecto, en el mercado se comercializa las jeringas en mención con una concentración de heparina de litio de 50 UI, valor que está dentro de lo previsto en la guía C46A2 del del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) y también cumple con una correcta formulación y capacidad anticoagulante que asegura la calidad de la muestra.

En ese sentido, con la finalidad de generar un escenario de competencia efectiva ¿podría confirmar que aceptará la oferta de las jeringas comprendidas en el ítem 2 con una concentración de heparina de litio en el rango de 50 a 80 UI?

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

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se colocará el rango de 50 a 80 UI

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

Se incluíra en las bases: se colocará el rango de 50 a 80 UI

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	19:02:59

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las bases se requiere de control de calidad previo a la entrega; sin embargo, esta disposición parece que se ha incluido por error pues, dependiendo de las pruebas que se requiera, el control de calidad puede demandar hasta 20 días y el plazo de entrega es de solo 7 días calendario.

Como podrá advertir, para el contratista resulta imposible implementar las pruebas de control de calidad previo a la entrega pues el plazo de entrega es muy reducido.

En ese sentido, solicitamos que eliminen la obligación de realizar el control de calidad previo a la entrega.

Ahora bien, en el caso que no acoja nuestra observación requerimos que, en el marco de lo dispuesto en el principio de transparencia, indique las pruebas que deberán hacerse al producto ofertado como parte del control de calidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.3 **Literal:** -- **Página:** 31

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

art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, sin embargo puede entregar el resultado del control de calidad posterior a la fecha de entrega del producto las pruebas que se solicitaran son ensayo de Esterilidad y Apirogenicidad

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Señor presidente de comité de selección, en las eett de las bases , del ITEM N°1 "Circuito de Anestesia Coaxial con bolsa y filtro",solicitan lo sgte:

CARACTERISTICAS:

-Tubo corrugado coaxial, compuesto de un tubo Bilumen, para la expiracion e inspiracion.

SUSTENTO:

El ítem solicitado se denomina "Circuito de anestesia coaxial con bolsa y filtro adulto", el término "COAXIAL",se refiere a un tubo dentro de otro tubo. El tubo interno para la inspiracion y el tubo externo para la expiracion.

Por tal, el término Bilumen no aplica para este producto.

Se solicita eliminar el término Bilumen, por no corresponder al producto solicitado.

OBSERVACION 1:

Por lo expuesto, se solicita eliminar el término Bilumen, por no corresponder al producto requerido.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACION SE OMITIRA LA PALABRA BILUMEN

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

Se eliminara de las bases la palabra BILUMEN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Señor presidente de comité de selección, en las eett de las bases, del ITEM N°1 "Circuito de Anestesia Coaxial con bolsa y filtro", solicitan lo sgte:

CARACTERISTICAS:

-Es un circuito coaxial flexible, que se puede trabajar según las necesidades del usuario.

SUSTENTO:

Se entiende que es un circuito coaxial flexible, por tal extensible?

CONSULTA 1 :

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 3.1 EETT Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ES CORRECTA SU APRECIACION, PORQUE PUEDEN SER FLEXIBLES Y NO NECESARIAMENTE

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Señor presidente de comité de selección, en las eett de las bases, del ITEM N°1 "Circuito de Anestesia Coaxial con bolsa y filtro", solicitan lo sgte:

CARACTERISTICAS:

-ADAPTADOR DE 22 MM

SUSTENTO:

Se solicita aclarar a que se refieren con Adaptador de 22 mm

CONSULTA 2:

Se solicita aclarar a que se refieren con Adaptador de 22 mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA EL ADAPTADOR DE 22MM ES UN CONECTOR QUE UNE LA BOLSA DEL RESERVORIO CON EL BRAZO EXTENSOR.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Señor presidente de comité de selección, en las eett de las bases, del ITEM N°1 "Circuito de Anestesia Coaxial con bolsa y filtro", solicitan lo sgte:

CARACTERISTICAS:

-Con bolsa de reservorio de 3 litros, libre de látex, con conector cónico de 4 ejes.

SUSTENTO:

Se solicita explicar detalladamente a que se refieren con conector cónico de 4 ejes.

CONSULTA 3:

Se solicita explicar detalladamente a que se refieren con conector cónico de 4 ejes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA CONECTOR CONICO DE 4 EJES, ES UN CONECTOR PROPIO DE LA BOLSA DEL RESERVORIO QUE ASEGURA LA PERMEABILIDAD ENTRE LA BOLSA Y EL EQUIPO.

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

Señor presidente de comité de selección, en las eett de las bases, del ITEM N°1 "Circuito de Anestesia Coaxial con bolsa y filtro", solicitan lo sgte:

CARACTERISTICAS:

Con bolsa de reservorio de 3 litros, libre de látex, con conector cónico de 4 ejes.

SUSTENTO:

Al parecer habido un error de tipeo al solicitar "conector cónico de 4 ejes".

Ya que esta característica no es utilizada para el ítem solicitado.

OBSERVACION 2:

Por lo expuesto, se solicita suprimir la característica señalada.(con conector cónico de 4 ejes).

-

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA PARCIALMENTE LA OBSERVACION, SE SUPRIMIRA LA PALABRA CONICO DE 4 EJES PERO SI SE REQUIERE CONECTOR

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

Se suprimira de las bases la palabra conico de 4 ejes

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

Señor presidente de comité de selección, en las eett de las bases, del ITEM N°1 "Circuito de Anestesia Coaxial con bolsa y filtro", solicitan lo sgte:

CARACTERÍSTICAS:

-El circuito coaxial esta certificado a prueba de fugas con los estándares mas altos de calidad ,nuestros niveles de aprobación de la prueba de fugas superan con creces los estándares ISO 5367:2014 actuales.

SUSTENTO

Al parecer este párrafo no se entiende como una característica, si no como una descripción de términos extraídos de algún catalogo.

Se debería suprimir esta característica para ser objetivos con las características comúnmente solicitadas para este ítem.

OBSERVACION 3:

Por lo expuesto, se debería suprimir esta característica para ser objetivos con las características comúnmente solicitadas para este ítem.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION SE SUPRIMIRA DE LAS BASES

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

Se suprimira de las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Señor presidente de comité de selección, en las eett de las bases, del ITEM N°1 "Circuito de Anestesia Coaxial con bolsa y filtro", solicitan lo sgte:

CARACTERISTICA:

El circuito coaxial ayuda a reducir la perdida de temperatura corporal central del paciente: gases inspiratorios mas cálido. El diseño del tubo DIVISI, utilizada el aire exhalado cálido para ayudar a calentar los gases inspiratorios fríos, a fin de ayudar a reducir la perdida de temperatura corporal central de paciente durante operación.

SUSTENTO:

Se ha colocado la palabra "DIVISI", la cual es la marca de un producto.

Por lo cual, se solicita retirar dicho termino.

OBSERVACION 4:

Por lo expuesto, se solicita retirar dicho termino.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA SU OBSERVACION SE SUPRIMIRA DE LAS BASES

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

Se suprimira de las bases la palabra DIVISI

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección en las bases solicitan lo sgte:
e. Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la Digemid como ANM, de acuerdo a la legislación y normativa 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:

No han detallado los documentos equivalentes al BPM.
Por tal, indicamos los equivalentes tales como el ISO 13485:2016, Certificado CE.

CONSULTA:

Por lo expuesto, solicitamos incluir los documentos equivalentes al Certificado BPM, tales como el ISO 13485:2016, Certificado CE.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA SE ESTARÁ INCLUYENDO LOS DOCUMENTOS EQUIVALENTES

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

Se adicionara a las bases documentos equivalentes al Certificado BPM, tales como el ISO 13485:2016, Certificado CE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, 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 de 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 previos a la entrega.

CONSULTA 5:

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 3.1 EETT Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve la consulta: puede entregar el resultado del control de calidad posterior a la fecha de entrega del producto las pruebas que se solicitaran son ensayo de Esterilidad y Apirogenicidad

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

No aplica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las bases solicitan lo sgte:

6.1 CONDICIONES DE ENTREGA

Cuando se realice la entrega se debera adjuntar el manual del equip en cesion de uso y realizar la capacitacion respectiva a todo el personal del Departamento de enfermería

SUSTENTO:

Al parecer habido un error de tipeo puesto que en esta proceso de selección no están solicitando equipos.

OBSERVACION 5:

Por tal, solicitamos suprimir este párrafo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se considerará su consulta se omirte ese párrafo

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

Se suprimira de las bases (Cuando se realice la entrega se debera adjuntar el manual del equip en cesion de uso y realizar la capacitacion respectiva a todo el personal del Departamento de enfermería)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE MATERIAL MÉDICO

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:21:30

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las bases solicitan lo sgte:

5.3 Presentacion de la muestra

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

SUSTENTO:

Entendemos que solo se presentara una (01) unidad de muestra en su empaque inmediato , es decir una sola muestra.

CONSULTA 6:

¿ Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA DE PRESENTACION DE MUESTRAS: 1 MUESTRA EN SU EMPAQUE INMEDIATO

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

No aplica