

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:27

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

G - Copia de Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

Solicitamos al Comité Especial, consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION DE POSTORES, ACOGE LA CONSULTA FORMULADA EN ESE SENTIDO ACLARA QUE ACEPTA COMO DOCUMENTO EQUIVALENTES O ALTERNATIVO AL CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EL ISO 13485.

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

SE INCORPORARÁ "O ISO 13485".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Item N° 3

Características

Equipo constituido por las siguientes partes.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el producto solicitado no es un equipo, es un dispositivo médico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROPORCIONAR INFORMACION CLARA Y COHERENTE ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE EFECTIVAMENTE SE TRATA DE UN DISPOSITIVO MEDICO que, viene en un set, el cual debe contener todas las Especificaciones Técnicas requeridas.

EN TAL SENTIDO SE SUPRIMIRÁ EL TERMINO "EQUIPO" Y SE INCORPORARÁ "DISPOSITIVO MEDICO

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

SE SUPRIMIRÁ EL TERMINO "EQUIPO" Y SE INCORPORARÁ "DISPOSITIVO MEDICO"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:27

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Item N° 3

Aguja de intruccion de calibre 18 Gax 6-7.00 cm.

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores solicitamos al Comité Especial ampliar el rango de longitud a 7.3 cm. (73 mm)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE SE AMPLIA DE 18GA X 6.00 (60 mm) - 7.3 cm (73 mm).

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

SE INCORPORARÁ - 7.3 cm (73 mm).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Antecedentes:
CARACTERISTICAS TECNICAS

Requisitos:
ITEM N° 1 CATETER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE LARGA PERMANENCIA 14.5 FR X 28 CM

Observación
Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar y/o aceptar CATÉTER VENOSOS CENTRAL DE ALTO FLUJO DE LARGA PERMANENCIA MARGEN DE 14,5 A 15 FR X 27-28 CM?.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** VI **Literal:** I **Página:** 23

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE SE AMPLIA DE 14.5 A 15 FR X 27 - 28 CM

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

SE INCORPORARÁ PARA DIAMETRO " A 15 FR" Y PARA LONGITUD " 27 - "

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA		

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Antecedentes:
CARACTERISTICAS TECNICAS

Requisitos:
ITEM N° 2 CATETER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE LARGA PERMANENCIA 14 FR X 40 CM

Observación
Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar y/o aceptar CATÉTER VENOSOS CENTRAL DE ALTO FLUJO DE LARGA PERMANENCIA MARGEN DE 14 A 14.5 FR X 40 CM?.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** VI **Literal:** 1 **Página:** 24

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE SE AMPLIA DE 14 - 15.5 FR X 40 CM

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

SE INCORPORARÁ PARA DIAMETRO " - 15.5 FR"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Antecedentes:
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:
ITEM N° (CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14,5 FR X 28 CM):
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/254,100.00 (DOCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL CIEN CON 00/100 SOLES) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago según corresponda.

En caso de postores que declaren en el ANEXO°1 tienen la condición de micro y pequeña empresa se acredita una experiencia de S/31,762.50 (Treinta y un mil setecientos sesenta y dos con 50/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de oferta que se computan desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.
Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL.
Observación

Por lo expuesto, EL COMITÉ SOLICITA EN LA EXPERIENCIA INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL, cabe precisar que estos productos tienen un tratamiento distinto al CATETER DE HEMODIALISIS, y en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar en la experiencia: CATETER PARA HEMODIALISIS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: VI Literal: 1 Página: 33

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE POSTORES ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE SE ESTABLECEN COMO SIMILARES A LOS SIGUIENTES: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL O CATETER PARA HEMODIALISIS.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORARÁ "O CATETER PARA HEMODIALISIS".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Antecedentes:
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:
ITEM N°2 (CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14 FR X 40 CM):

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/238,000.00 (DOCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CON 00/100 SOLES) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago según corresponda.

En caso de postores que declaren en el ANEXO°1 tienen la condición de micro y pequeña empresa se acredita un experiencia de S/29,750.00 (Veintinueve Mil setecientos Cincuenta con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de oferta que se computan desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL.

Observación
Por lo expuesto, EL COMITÉ SOLICITA EN LA EXPERIENCIA INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL, cabe precisar que estos productos tienen un tratamiento distinto al CATETER DE HEMODIALISIS, y en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar en la experiencia: CATETER PARA HEMODIALISIS

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 33

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE POSTORES ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE SE ESTABLECEN COMO SIMILARES A LOS SIGUIENTES: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL O CATETER PARA HEMODIALISIS.

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

SE INCORPORARÁ "O CATETER PARA HEMODIALISIS".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Antecedentes:

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

ITEM N°3 (CATETER VENOSO CENTRAL TEMPORAL RECTO 12 FR X 15 CM DE ALTO FLUJO):

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/240,500.00 (DOCIENTOS CUARENTA MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago según corresponda.

En caso de postores que declaren en el ANEXO°1 tienen la condición de micro y pequeña empresa se acredita una experiencia de S/30,062.50 (Treinta Mil sesenta y dos con 50/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de oferta que se computan desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL.

Observación

Por lo expuesto, EL COMITÉ SOLICITA EN LA EXPERIENCIA INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL, cabe precisar que estos productos tienen un tratamiento distinto al CATETER DE HEMODIALISIS, y en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar en la experiencia: CATETER PARA HEMODIALISIS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 33

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE POSTORES ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE SE ESTABLECEN COMO SIMILARES A LOS SIGUIENTES: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL O CATETER PARA HEMODIALISIS.

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

SE INCORPORARÁ "O CATETER PARA HEMODIALISIS".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:27

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Antecedentes:
CARACTERISTICAS TECNICAS

Requisitos:
ITEM N° 2 CATETER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE LARGA PERMANENCIA 14 FR X 40 CM

PIDEN: Dos guías flexibles de acero inoxidable punta en ¿J¿ enderezable y con marcadores de profundidad a intervalos regulares

Observación

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar y/o aceptar CATÉTER VENOSOS CENTRAL DE ALTO FLUJO DE LARGA PERMANENCIA MARGEN DE 14 A 14.5 FR X 40 CM con uno o dos guías flexibles de acero inoxidable punta en ¿J¿ enderezable y con marcadores de profundidad a intervalos regulares

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** VI **Literal:** 1 **Página:** 24

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO TENIENDO EN CUENTA LA ABSOLUCION DE CONSULTAS ANTERIORES ACLARA QUE SE AMPLIA DE 14 FR X 40 CM - 15.5 FR X 40 con Una o Dos guías flexibles de acero inoxidable punta en ¿J¿ enderezable y con marcadores de profundidad a intervalos regulares.

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

SE INCORPORARÁ "UNA O "

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:47:07

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
VI. Descripción y Cantidades de los bienes a contratar
VI.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas (de corresponder).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a acreditarse mediante copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se solicita al comité se sirva considerar a la ISO 13485 como estándar internacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta ISO es aplicable para dispositivos médicos."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** VI.2 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION DE POSTORES, ACOGE LA OBSERVACION FORMULADA EN ESE SENTIDO PRECISA QUE SE ACEPTA COMO DOCUMENTO EQUIVALENTES O ALTERNATIVO AL CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EL ISO 13485.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORARÁ "O ISO 13485".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:47:07

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°1

2.2 CONTENIDO DE SU OFERTA

En este punto solicitamos al comité evaluatoria si es posible considerar la presentación de Informe técnico, catálogos y/o Carta de fabricante, para acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar, estos adicionales a los ya anteriormente plasmados como lo son Norma nacional, Internacional y /o propia, certificado de análisis Registro Sanitario, Manual de instrucciones."

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION FORMULADA, EN ESE SENTIDO Y EVITANDO EN LO POSIBLE SOLICITAR EXIGENCIAS ENGORROSAS SI NO POR EL CONTRARIO PROPORCIONAR INFORMACION CLARA Y COHERENTE SE PRECISA QUE ADICIONALMENTE AL ANEXO N° 3 EL POSTOR DEBERÁ PRESENTAR FICHA TÉCNICA, BROCHURE, CATÁLOGO, O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO QUE COMPRUEBE EL CUMPLIMIENTO DEL DIÁMETRO Y LONGITUD DEL ÍTEM, O ÍTEMS QUE PARTICIPE.

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

SE INCORPORARÁ "ADICIONALMENTE AL ANEXO N° 3 EL POSTOR DEBERÁ PRESENTAR FICHA TÉCNICA, BROCHURE, CATÁLOGO, O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO QUE COMPRUEBE EL CUMPLIMIENTO DEL DIÁMETRO Y LONGITUD DEL ÍTEM, O ÍTEMS QUE PARTICIPE.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:47:07

Observación: Nro. 12
Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°2
CATETER VENOSO CENTRAL TEMPORAL RECTO 12 FR X 15 CM DE ALTO FLUJO
CARACTERÍSTICAS:
¿ Sujetador con grampa para el catéter
En este punto, consultamos al comité si es posible ampliar esta característica y considerar la presentación de Alita para sutura giratoria en el cono conector, ya que ambos elementos cumplen la misma función que es fijar el catéter y evitar el desplazamiento del mismo. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos al comité admitir para este ítem productos con o sin este requisito."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)
Análisis respecto de la consulta u observación:
EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION DE MARCAS Y POSTORES, ACOGE LA OBSERVACION FORMULADA EN ESE SENTIDO PRECISA QUE SE AMPLIA LO SOLICITADO QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: SUJETADOR CON GRAMPA PARA EL CATÉTER O ALITA PARA SUTURA GIRATORIA EN EL CONO CONECTOR.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA " O ALITA PARA SUTURA GIRATORIA EN EL CONO CONECTOR.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:47:07

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°3

ITEM N° 3 CATETER VENOSO CENTRAL TEMPORAL RECTO 12 FR X 15 CM DE ALTO FLUJO

CARACTERISTICAS:

Un catéter doble lumen de 12 Fr x 15 cm

DIMENSIONES:¿ 12 FR X 15 cm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar el rango de la longitud del catéter, permitiendo participar con longitud de 16 cm, ya que este no afecta el procedimiento para el abordaje en la colocación del catéter, más aún maximiza su uso con los pacientes de diferentes características físicas y amplía la pluralidad de participantes. Tomando en cuenta que lo que se busca con esta característica es fijar el catéter y que se evite el desplazamiento, se solicita al comité considerar la presentación de alita de fijación en el cono conector para evitar el desplazamiento del catéter, puesto que cumple la misma función que el clip de sujeción."

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 27

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION DE MARCAS Y POSTORES, ACOGE LA OBSERVACION FORMULADA EN ESE SENTIDO PRECISA QUE SE AMPLIA LO SOLICITADO QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: de 12 FR X 15 - 16 CM

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

se incorporará "- 16"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:47:07

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

ITEM N° 03 CATETER VENOSO CENTRAL TEMPORAL RECTO 12 FR X 15 CM DE ALTO FLUJO

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 240,500.00 (Doscientos Cuarenta Mil Quinientos con 00/100 Soles) (...)

Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL

Se solicita al Órgano Encargado de la Contrataciones se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de todo tipo de catéteres en general y/o dispositivos, material medico en general, permitiendo así la mayor pluralidad de postor.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 33

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE POSTORES ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION FORMULADA, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE SE ESTABLECEN COMO SIMILARES A LOS SIGUIENTES: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL O CATETER PARA HEMODIALISIS O TODO TIPO DE CATETER.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORARÁ "O CATETER PARA HEMODIALISIS O TODO TIPO DE CATETER".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:37:04

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

En relación a las características técnicas relacionadas con las dimensiones del producto ITEM N° 01 - CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE LARGA PERMANENCIA 14.5 FR X 28 cm, en las cuales se detalla un Diámetro 14.5FR. En virtud del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y con el propósito de garantizar un proceso inclusivo que no excluya determinados productos y promueva una amplia participación de postores, respetuosamente se solicita al comité especial, en coordinación con el área usuaria, considerar la aceptación de las siguientes dimensiones: Diámetro 14.5FR (+/- 5 FR). Estas medidas propuestas no alteran la funcionalidad esencial del dispositivo, tal como se puede comprobar en el ítem N°2 del presente proceso donde se incluye la medida de 14FR x 40CM. Aunado a ello, mencionamos que el estado a través de instituciones como ESSALUD ¿ IETSI SAP 20103301, al reconocer la importancia de una participación competitiva, establecen rangos en las especificaciones técnicas de este producto, lo que amplía la diversidad de postores, el cual es de conocimiento público en el siguiente enlace de la entidad: https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/

En ese sentido, no hacerlo podría resultar en favorecer inadvertidamente a una única empresa, lo cual es especialmente preocupante dada la actual escasez del producto en el mercado. Este ajuste busca fomentar la competencia y asegurar que no se vulneren los principios de libre concurrencia. Es imperativo que los procedimientos de adquisiciones y contrataciones incorporen normativas o enfoques que posibiliten la máxima concurrencia, objetividad e imparcialidad, fomentando la participación plural de postores. Esta perspectiva coloca al Estado en una posición favorable para elegir opciones que sean apropiadas tanto técnica como económicamente. Por lo tanto, apelando al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y Competencia, se solicita que se incluyan en las bases las medidas de 14.5FR(+/-5FR).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: * Página: 24

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION FORMULADA, EN ESE SENTIDO TENIENDO EN CUENTA LA ABSOLUCION DE CONSULTAS ANTERIORES PRECISA QUE SE AMPLIA LO SOLICITADO QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA 14 - 15.5 FR X 27- 28 CM

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

LO YA INTEGRADO ANTERIORMENTE.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:37:04

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En relación a las características técnicas relacionadas con las dimensiones del producto ITEM N° 01 - CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ALTO FLUJO DE LARGA PERMANENCIA 14 FR X 40 cm, en las cuales se detalla un Diámetro 14FR. En virtud del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y con el propósito de garantizar un proceso inclusivo que no excluya determinados productos y promueva una amplia participación de postores, respetuosamente se solicita al comité especial, en coordinación con el área usuaria, considerar la aceptación de las siguientes dimensiones: Diámetro 14.5FR (+/- 5 FR). Estas medidas propuestas no alteran la funcionalidad esencial del dispositivo. Aunado a ello, mencionamos que el estado a través de instituciones como ESSALUD ¿ IETSI SAP 20103301, al reconocer la importancia de una participación competitiva, establecen rangos en las especificaciones técnicas de este producto, lo que amplía la diversidad de postores, el cual es de conocimiento público en el siguiente enlace de la entidad: https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/

En ese sentido, no hacerlo podría resultar en favorecer inadvertidamente a una única empresa, lo cual es especialmente preocupante dada la actual escasez del producto en el mercado. Este ajuste busca fomentar la competencia y asegurar que no se vulneren los principios de libre concurrencia. Es imperativo que los procedimientos de adquisiciones y contrataciones incorporen normativas o enfoques que posibiliten la máxima concurrencia, objetividad e imparcialidad, fomentando la participación plural de postores. Esta perspectiva coloca al Estado en una posición favorable para elegir opciones que sean apropiadas tanto técnica como económicamente. Por lo tanto, apelando al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y Competencia, se solicita que se incluyan en las bases las medidas de 14.5FR(+/-5FR).

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: *

Página: 25

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION FORMULADA, EN ESE SENTIDO TENIENDO EN CUENTA LA ABSOLUCION DE CONSULTAS ANTERIORES PRECISA QUE SE AMPLIA LO SOLICITADO QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA 14 - 15.5 FR X 40 CM

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

LO YA INTEGRADO ANTERIORMENTE.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA		

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:37:04

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación a la acreditación de la Experiencia del Postor en la Especialidad, Literal B, Requisitos: Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL. Observamos que, la restricción de experiencia en la especialidad sólo limita la participación de postores, reduciendo la posibilidad de que micro y pequeñas empresas tengan participación en el proceso. Por lo cual, solicitamos al Comité de Selección ampliar la acreditación del presente requerimiento y Modificar la Experiencia del Postor, de INSUMOS DE DIÁLISIS PERITONEAL por la de MATERIAL MÉDICO Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, ya que los productos solicitados se encuentran inmersos en este rubro. Esto a fin de promover la competencia y no vulnerar el Principio de libre concurrencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica. En atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** * **Página:** 33

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION FORMULADA TODA VEZ QUE CONSIDERA MUY GENERAL REQUERIR EXPERTÍZ EN FACTURACION DE "MATERIAL MÉDICO Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL" TENIENDO EN CUENTA QUE SE TRATA DE LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS "CATÉTER" PARA HEMODIÁLISIS, EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROMOVER EN LO POSIBLE LA LIBRE PARTICIPACION DE POSTORES Y TENIENDO EN CUENTA LA ABSOLUCIÓN DE LAS OBSERVACIONES ANTERIORES SE PRECISA QUE PARA LOS TRES ÍTEMS SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: INSUMOS DE DIÁLISIS PERITONEAL O CATETER PARA

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

LO YA ABSUELTO EN OBSERVACIONES ANTERIORES ADEMAS PARA LOS INTEMS I Y II SE INCORPORÁ "O TODO TIPO DE CATETER"

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA		

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:37:04

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En relación a la acreditación de la Experiencia del Postor en la Especialidad, Literal B, Requisitos: Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL. Observamos que, en las bases establecidas del presente proceso se requiere como acreditación de experiencia bienes similares a diálisis peritoneal, y no queda claro si también se considerarían bienes similares a los catéteres para hemodiálisis, como es propio del presente requerimiento. En ese sentido, se solicita al comité especial que, en concordancia con el área usuaria, aclarar cuales son los bienes que serían considerados como similares, o en su defecto tengan a bien admitir como bienes similares: CATETERES PARA HEMODIALISIS Y DIALISIS EN GENERAL PARA USO HUMANO. Esto a fin de promover la competencia y no vulnerar el Principio de libre concurrencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica. En atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** * **Página:** 33

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION FORMULADA, EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROMOVER EN LO POSIBLE LA LIBRE PARTICIPACION DE POSTORES Y TENIENDO EN CUENTA LA ABSOLUCIÓN DE LAS OBSERVACIONES ANTERIORES SE PRECISA QUE PARA LOS TRES ÍTEMS SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: INSUMOS DE DIÁLISIS PERITONEAL O CATETER PARA HEMODIALISIS O TODO TIPO DE CATETER"

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

LO YA ABSUELTO ANTERIORMENTE A CONSECUENCIA DE LA ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES ANTERIORES.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:37:04

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación al contenido de las ofertas, en el literal G se menciona lo siguiente: Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, a acreditarse mediante copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Observamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura. En estos casos, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos alternativos de igual valor.

La normativa legal en materia sanitaria 124, 125, 126 y 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA determina los documentos alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tales como el Certificado ISO 13485, el Certificado CE y la certificación de la FDA.

Con el objetivo de promover una mayor participación de postores y garantizar la pluralidad de ofertas, solicitamos respetuosamente que el área usuaria acepte los documentos alternativos establecidos por DIGEMID como equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 18

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION DE POSTORES, ACOGE LA OBSERVACION FORMULADA EN ESE SENTIDO PRECISA QUE SE ACEPTA COMO DOCUMENTO EQUIVALENTES O ALTERNATIVO AL CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EL ISO 13485.

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

SE INCORPORARÁ "O ISO 13485".

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA		

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:37:04

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En cuanto a la FORMA DE PAGO; Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación: 1. Recepción del Jefe de Almacén Especializado de Medicamentos 2. Informe del funcionario responsable del Servicio de Nefrología emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. 3. Comprobante de pago... Observamos que, se menciona en el literal 2 como requisito para efectuar el pago el Informe del funcionario. Sin embargo, tal como establece el Art. 168.2 de la ley ¿La conformidad requiere del informe del funcionario responsable del área usuaria, y el Art. 168.3 La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción. Se precisa que dicha Conformidad es responsabilidad inherente al área usuaria y no es competencia del proveedor por lo que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, se solicita al comité especial aclare que la documentación relacionada a la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.5 **Literal:** * **Página:** 21

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, ACLARA LO SIGUIENTE lo mencionado en numeral VII.2 Forma de Pago; hace mención a la documentación necesaria que se deberá contar para la realización del pago correspondiente; y lo que el contratista debiera entregar en Almacén especializado, es la Entrega de dispositivos según cronograma; comprobante de pago; guia de remisión, copia de contrato, copia de orden de compra.

se aclara además que la recepción la realizará almacén especializado de medicamentos; posterior de producida la recepción; y la conformidad sera emitida posterior de producida la recepción según los plazos establecidos en la Ley de Contrataciones, dejando en claro que ello no es competencia del proveedor si no la Entidad.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CATÉTERES PARA PACIENTES SIS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	23/05/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Hora de envío :	22:37:04

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En relación al plazo de entrega, se observa que, no hay claridad respecto a la información contenida en el cuadro de entregas. Por esa razón considerando que este material corresponde a un abastecimiento para un periodo de doce meses de uso, se solicita que se permita al postor adjudicado la opción de realizar una o más entregas en conjunto, dentro del plazo máximo establecido en las bases.

Esta solución sería beneficiosa tanto para la entidad como para el proveedor, ya que no solo facilitaría un mejor almacenamiento interno en la entidad, sino que también evitaría posibles riesgos recurrentes en los traslados de los productos que suelen llegar desde Lima u otras provincias. Además, dado que los requerimientos de entregas son de pequeñas cantidades, no se generaría un problema de espacio en el almacenamiento. Siendo que, mejorará significativamente los costos y precios de la oferta, resultando en una propuesta más ventajosa para la entidad. En consecuencia, se solicita al comité especial que, en coordinación con el área usuaria, tengan a bien añadir a las bases el siguiente enunciado: El postor podrá realizar el internamiento de una o más entregas en conjunto, siempre que no supere el plazo máximo de entrega establecido en las bases

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** V.I.5.2 **Literal:** * **Página:** 29

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACION FORMULADA, debido que el cronograma de entregadas señalado es en atención a la necesidad requerida por cada plazo programado; y por motivos de no sobrestockear y se incurra en posibles vencimientos de los dispositivos es que se realizó el presente cronograma

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

NINGUNA