

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:00

Observación: Nro. 1  
Consulta/Observación:

"3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS  
FICHA TECNICA  
JERINGA DE 3ML C/AGUJA 23 G PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE

6. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO  
MATERIAL  
JERINGA: DEBERÁ SEÑALAR EN LA ESCALA DEL CILINDRO LA CAPACIDAD DE LA JERINGA LA MISMA QUE DEBE CONTENER HEPARINA DE LITIO LIOFILIZADA, BALANCEADA ELECTROLITICAMENTE (40 A 60 UI/ML)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al área usuaria considerar en la solicitud de BALANCEADA ELECTROLITICAMENTE (40 A 60 UI/ML) sea ampliado el rando de 40 a 80 I.U, ya que existen jeringas con esa concentración de heparina que minimiza la dilución de la muestra, la formación de coágulos, favoreciendo la homogenización y asegurando resultados precisos y confiables, ya que mantiene la integridad de la muestra y disminuye errores pre analíticos. Asimismo, cabe mencionar que el Volumen de llenado de 1.5 a 2.25 ml de sangre en la jeringa de 3ml con concentración de heparina de 80 U.I. ajusta a una concentración de 40 a 60 UI/ml. "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: FICHA TECN Página: 25  
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:

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. Por lo que no corresponde modificar dicha característica tecnica. motivo por el cual no se acoge lo solcitado.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
6. Características y condiciones de los bienes a contratar  
6.2 Requisitos mínimos que debe cumplir el proveedor  
6.2.1 Requisitos del proveedor  
h) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

Se solicita al comité se sirva considerar otro documento alternativo al certificado de análisis en el cual se indiquen las pruebas realizadas al producto, este documento es emitido por el fabricante para su liberación al mercado y posterior comercialización."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: h Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. Por lo que no corresponde modificar dicho requisito de habilitación. motivo por el cual no se acoge lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:00

**Observación: Nro. 3**  
**Consulta/Observación:**

"CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
6. Características y condiciones de los bienes a contratar  
6.2 Requisitos mínimos que debe cumplir el proveedor  
6.2.1 Requisitos del proveedor  
c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. (si fuera el caso)

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:** 6.2.1    **Literal:** c    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Ley 30225, artículo 2, inciso c

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

A fin de contar con pluralidad de marcas y postores se acoge lo solicitado

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. (si fuera el caso)

y se considerara el ISO 13485 como estándar internacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta ISO es aplicable para dispositivos médicos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:47:00

**Observación: Nro. 4**  
**Consulta/Observación:**

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

7 ETAPA DE ADMISIÓN

7.1 DOCUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

La imagen del envase mediato y/o inmediato y copia del rotulado del envase mediato y/o inmediato deberá ser presentada acompañada de la oferta, cuyo plazo de entrega será el día de presentación de ofertas de acuerdo al cronograma de bases.

Se deberá presentar imagen del envase mediato y/o inmediato y copia del rotulado del envase mediato y/o inmediato de las presentación original por cada ofertado.

6.2 REQUISITOS MINIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR

j) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediante inserto, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si es correcta nuestra apreciación, se deberá de presentar copia simple de los rotulados del envase mediato y/o inmediato de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, en la oferta a presentar.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 7.1    **Página:** 23

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

Ley 30225, artículo 2, inciso c

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara al participante que la afirmacion es correcta

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:09:20

Observación: Nro. 5  
Consulta/Observación:

CAPITULO IV  
FACTOR DE EVALUACIÓN  
A PRECIO

Evaluación:  
  
Se evaluara considerando el precio ofertado por el postor.  
  
PUNTAJE 100puntos

Se solicita al Comité de Selección se sirva modificar el puntaje debido, se encuentra asignado otros factores de evaluación el PLAZO DE ENTREGA con un puntaje máximo de 20 puntos, lo cual distorsiona el puntaje total del asignado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: A

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

Página: 31

Análisis respecto de la consulta u observación:  
A fin de contar con pluralidad de marcas y postores se acoge lo solicitado  
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios.

Al respecto, cabe señalar que no se ha establecido el cómputo de plazo, es decir, precisar a partir de qué momento se empieza a contabilizar los días de plazo de entrega. Sobre ello, es importante indicar que lo correcto en establecer para los procedimientos de selección en el marco de la contratación pública, es que el cómputo de plazo sea contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección precisar y establecer que el cómputo de plazo SEA CONTABILIZADO A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de contar con pluralidad de marcas y postores se acoge lo solicitado. plazo de entrega contabilizado a partir del día siguiente de la Suscripción de contrato y/o notificación de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se indica que la entrega se deberá dar en 10 días.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 10 días calendario.

En ese sentido, sobre los argumentos expuestos, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca como plazo de entrega en QUINCE (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. Por lo que no corresponde modificar el plazo de entrega. motivo por el cual no se acoge lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral 2.5 de la página 19 de las Bases no se visualiza el establecimiento del horario de atención de la oficina de Mesa de Partes, por lo cual a fin de evitar inconvenientes en la presentación de documentos para perfeccionamiento, solicitamos al Comité de Selección que establezca el horario de atención de la oficina de Mesa de Partes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que debiera presentar la documentación requerida en mesa de partes de la entidad, sito en el jr. Hermilio Valdizan n° 950 ¿ Huanuco em el horário de 08:00 am a 17:00 pm

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el literal h) de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

h) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: h) Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la afirmacion es correcta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal i) de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

i)Copia de Certificado de traducción en caso el producto sea importado, el mismo que deberá estar sellado firmado pro el Director Técnico. (Si fuera el caso).

Al respecto, entendemos que se refieren a que todo documento de procedencia extranjera deberá cumplir los lineamientos establecidos en el Artículo 59 de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda¿.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta a fin de evitar ambigüedades.  
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal A, numeral 3.2 de la pág. 28)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: i) Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la afirmacion escorrecta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el literal i) de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

i)Copia de Certificado de traducción en caso el producto sea importado, el mismo que deberá estar sellado firmado por el Director Técnico. (Si fuera el caso).

Al respecto, entendemos que lo indicado está referido para el caso en que el Certificado de Análisis se adjunte en idioma inglés, el cual deberá incluir su traducción acorde a los lineamientos establecidos en el Artículo 59 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta a fin de evitar ambigüedades.  
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal A, numeral 3.2 de la pág. 28)

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: i) Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la afirmacion escorrecta

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6.2 REQUISITOS MINIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR.

SOLICITAN:

j) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediante inserto, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado.

Al respecto solicitamos gentilmente al comité indicar si nuestro entender es correcto que para acreditar dicha solicitud bastaría con demostrar mediante una foto la imagen del envase mediato y/o inmediato a fin de poder evidenciar los rotulo del fabricante.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la metodología de la página 23 numeral 7.1 Documentos para la evaluación de especificaciones técnicas de las Bases)

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara al participante que la afirmacion escorrecta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6.4. VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODUCTOS

SOLICITAN: ¿El/Los dispositivos médicos deberán tener mínimo 18 meses de vigencia¿.

En referencia a la vigencia, debemos hacer notar que los procesos implicados desde la Fabricación, control de calidad previo a la distribución, los tiempos de importación, traslado y demás tramites, acortan la vigencia con la cual son fabricados estos dispositivos; por lo que se distribuyen con expira aprox.12- 18 meses.

En este sentido, solicitamos gentilmente al comité permitir entregar con vigencia IGUAL O MAYOR DE 18 MESES Y EN CASO DE SER MENOR DEBERÁ ESTAR ACOMPAÑADO DE CARTA DE CANJE, con la finalidad de promover la pluralidad de postores y marcas; asimismo, teniendo en cuenta que las proyecciones de compra deben ser reales al consumo promedio de la entidad, a fin de no afectar a ninguna de las partes y cuyo consumo se proyecta para un año.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

A fin de contar con pluralidad de marcas y postores se acoge lo solicitado

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

vigencia del producto IGUAL O MAYOR DE 18 MESES Y EN CASO DE SER MENOR a 18 meses y mayor a 12 meses DEBERÁ ESTAR ACOMPAÑADO DE CARTA DE CANJE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En el numeral 7.1 DOCUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

SOLICITAN ACREDITAR:

- Características del Producto Farmacéutico.
- Ingrediente activo.
- Vía de administración.

Al respecto, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria indicar si nuestro entender es correcto que ha habido un error involuntario al solicitar la acreditación de dichas características, que según el bien objeto de la convocatoria no corresponderían ya que se trata de un insumo de Diagnostico In Vitro no Farmacéutico, el cual se usa para la recolección de la muestra (sangre) que será analizada en el laboratorio clínico, por lo que solicitamos se reemplacen para acreditación por las siguientes:

- Permite tomar muestra de sangre arterial, con fines diagnósticos.
- Jeringa de 3 cc. con aguja de 23gx1.

Considerándose la acreditación de las demás especificaciones técnicas con el ANEXO N° 03.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara al participante que la afirmacion es incorrecta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

literal B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

SOLICITAN: Se consideran bienes similares a los siguientes: ¿catéter, cánulas, esparadrapo, mascaraz¿.

Al respecto, se debe considerar que la JERINGA PARA GASES ARTERIALES no es un dispositivo usado para la administración de medicamentos; sino, para la extracción sangre arterial que será analizada en el laboratorio clínico.

En este sentido, debemos indicar que los bienes similares SON AQUELLOS DE NATURALEZA SEMEJANTE O SIMILAR a la que se requiere, es decir que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza de lo que se quiere adquirir, no iguales. Por ello, solicitamos se CONSIDEREN COMO BIENES SIMILARES A DISPOSITIVOS O INSUMOS PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO CLINICO a fin de garantizar la pluralidad de postores en el mercado (principio de libre concurrencia y competencia) que tengan experiencia en la distribución de estos insumos para diagnostico in vitro.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 29 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de contar con pluralidad de marcas y postores se acoge lo solicitado

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos medicos en general.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 24 de las Bases se indica lo siguiente:

-Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas además de lo descrito en los párrafos precedentes deberá presentar la ficha técnica y/o catálogo y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta de fabricante y/o documentos técnicos emitidos por el fabricante.

Al respecto; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria serán los siguientes:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o sucursal¿.

Según lo dispuesto en el artículo 396 de la Ley N° 26887 ¿Ley General de Sociedades¿, según el cual se entiende por sucursal a ¿(¿) todo establecimiento secundario a través del cual una sociedad desarrolla, en lugar distinto a su domicilio, determinadas actividades comprendidas dentro de su objeto social. La sucursal carece de personería jurídica independiente de su principal. Está dotada de representación legal permanente y goza de autonomía de gestión en el ámbito de las actividades que la principal le asigna, conforme a los poderes que otorga a sus representantes¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas además de lo descrito en los párrafos precedentes deberá presentar la ficha técnica y/o catálogo y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta de fabricante y/o documentos técnicos emitidos por el fabricante.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGAS DE 3ML C/AGUJA PARA DETERMINAR GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS EN SANGRE DE UNIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:28

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el literal A de la página 28 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ¿ BPM

Se solicita al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

- 1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
- 2. Certificado CE de conformidad
- 3. NORMA ISO / EN 13845
- 4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.  
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal c) de la página 20 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de contar con pluralidad de marcas y postores se acoge lo solicitado

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

Se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

- 1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
- 2. Certificado CE de conformidad
- 3. NORMA ISO / EN 13845
- 4. Certificado expedido por la FDA.