

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:09:19

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el caso del subitem 1.1. se requiere dializadores de 1.7-1.8 m2 en la medida que, en el mercado los fabricantes optan ya sea por medidas pares o impares; sin embargo, la medida impar equivalente del dializador de 1.8 m2 es el de 1.9 m2 pues ambos están dirigidos a pacientes con las mismas características.

¿Podría confirmar que en el caso del subítem 1.1 también aceptará dializadores de 1.9m2 (en este caso el volumen de cebado es de 114 ml)

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** n.a. **Literal:** n.a. **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación realizada por la empresa el área usuaria (Servicio de Nefrología y Hemodiálisis), el área técnica (Departamento de Farmacia) y el comité de selección señala lo siguiente: que respecto al requerimiento formulado para la adquisición del sub ítem 1.1 filtro dializador de bajo flujo de membrana sintética 1.7 - 1.8 m2 se cometió un error involuntario al definir las medidas requeridas, debe ser lo correcto filtro dializador de bajo flujo de membrana sintética 1.8 - 1.9 m2. Asimismo, señalar referente a la medida 1.7 este hospital no usa dicho insumo por ser insuficiente para la terapia de hemodiálisis. Por lo que se suprimiría dicha medida.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:09:19

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Para el cómputo del plazo de entrega se establece como inicio el día siguiente de la emisión de la orden de compra o la suscripción del contrato.

Al amparo del principio de transparencia ¿podrían ser más claros e indicar si el plazo de entrega se computará desde el día siguiente de suscrito el contrato o desde el día siguiente de notificada la orden de compra? (entenderá que contemplar de manera conjunta esas 2 posibilidades es un error pues no se van a dar en un mismo momento, por lo tanto, a fin de ser claros deberá decantarse por una de ellas; asimismo, en el caso de la 2ª y 3ª entrega en las páginas 23 y 26 el cómputo del plazo distinto)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: n.a. Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular cabe precisar respecto al plazo de entrega este se realizará en los siguientes términos: Para la primera hasta los (07) siete días calendarios a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra o suscripción del contrato, lo que suceda primero; Segunda entrega hasta los (60) sesenta días calendarios de la suscripción del contrato y la Tercera entrega hasta los (120) ciento veinte días calendarios de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:09:19

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 22 se reitera la obligación de presentar muestra sin embargo no se incluye la misma información del apartado 2.2.1.1.

¿Podría confirmar que se presentan 2 muestras únicamente en su ENVASE INMEDIATO?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se reitera la presentación de (2) dos muestras pudiendo ser presentadas en su envase inmediato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:09:19

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como requisito de calificación. Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye el siguiente texto: ¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿. Como se puede advertir, de acuerdo a la normativa nacional el ISO 13485 es un documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa sanitaria nacional ¿podría confirmar que se podrá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge emitiendo el siguiente pronunciamiento:

Se aceptará el Certificado ISO 13485 como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente a la fecha de presentación de propuestas, ya que dicho certificado forma parte de los requisitos necesarios para tramitar el Registro Sanitario ante DIGEMID por intermedio del VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:09:19

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, en el mes de julio de 2017 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, publicó un comunicado en el que recomienda el uso de dispositivos médicos que no contengan Bisfenol A especialmente en pacientes de diálisis.

En el caso de los dializadores, en el mercado existen fabricantes que emplean el policarbonato para fabricar la carcasa y la polisulfona para fabricar la membrana; sin embargo, está demostrado que en ambos materiales se encuentra presente la molécula orgánica denominada bisfenol-A (BPA).

El bisfenol-A se libera cuando los productos elaborados en policarbonato o polisulfona (como es el caso de los dializadores) son expuestos a temperaturas superiores a 35° C y al ocurrir ello el bisfenol-A se transfiere al elemento que esté en contacto con esos productos.

En el caso de los dializadores (que son fabricados en policarbonato y/o cuentan con membrana de polisulfona) el bisfenol-A es transferido a la sangre del paciente. Ahora bien, aquella transferencia no es un hecho aislado, debido a que la sangre que fluye por el dializador (y consecuentemente por la membrana de polisulfona) supera la temperatura de 35° C.

Adicionalmente, en el año 2015 la Digemid también emitió un comunicado sobre los perjuicios del DEHP presente en dispositivos médicos.

En atención a ello, es evidente que existe una clara ventaja en la oferta de dializadores que son fabricados con elementos libres de bisfenol y libre de DEHP; sin embargo, las Bases no generan incentivos para la oferta de un mejor producto al no contemplar la evaluación de mejoras.

Sobre esto último, debe recordarse que el literal b del numeral 51.2 del artículo 51 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que dentro de los factores de evaluación para el caso de la adquisición de bienes están las mejoras.

A partir de lo anterior, queda claro que los dializadores libres de Bisfenol A y DEHP representan una mejora para la salud de los pacientes que reciben la terapia de hemodiálisis, por lo tanto, se justifica plenamente que las Bases para la adquisición de dializadores incluyan el factor de evaluación mejoras y otorgue puntaje a la oferta de dializadores libres de Bisfenol A y DEHP, debe tener en cuenta que existe pluralidad de marcas y proveedores que ofrecen un producto con estas características.

Observación: Teniendo en cuenta que las Bases estandarizadas para la contratación del suministro de bienes permite otorgar puntaje a la oferta de mejoras y que, de acuerdo al Reglamento estas deben estar vinculadas, ser razonables y proporcionales al objeto de la convocatoria, se solicita que se incluya como factor de evaluación referido a las mejoras de los dializadores y se otorgue puntaje a la oferta de dializadores sin bisfenol-A (BPA) y sin DEHP.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. **Página: 29**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se recalca que los dializadores libres de Bisfenol A y DEHP representan una mejora para la salud de los pacientes en Hemodiálisis.

Este colegiado conjuntamente con el área usuaria (Servicio de Nefrología y Hemodiálisis) y área técnica (Departamento de Farmacia), señalar que si bien es cierto lo solicitado por la empresa constituye un factor de mejora, no obstante, el área usuaria (Servicio de Nefrología y Hemodiálisis) no ha considerado incluir puntuación de mejora en su requerimiento por lo que en consecuencia no resulta procedente considerar tal aspecto como factor de evaluación. En ese sentido no se acoge lo solicitado por la empresa, esto bajo el amparo al literal b) Igualdad de trato, del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

La presentación del producto es caja de cartón (envase mediato) por 24 unidades. En caso se considere en embalaje en una caja master será muy difícil su manipulación.

Asimismo, el envase mediato del Dializador cumple con todas las características solicitadas.

Por lo que solicitamos solo se considere solo en envase mediato como embalaje

El embalaje no es un requisito para otorgar el registro de los productos. No está indicado en el DS N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y modificatorias.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presentación del producto será hasta presentación de envase mediato, en ese caso no aplicará el embalaje en caja master ya que su volumen no permitiría la manipulación, conteo y almacenaje. De acuerdo al embalaje los productos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por ANS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas del Dializador 2.0 - 2.1 m2 indican "Dimensiones"
Volumen de Cebado: 95 a 110 ml

Sin embargo, ese volumen de cebado corresponde al Dializador 1.7 - 1.8 m2 , al presentarse un dializador de area de superficie 2.0 a 2.1 m2 es necesario que tenga un mayor volumen de cebado.

Por tal motivo, se solicita considerar el siguiente rango que corresponde a la medida proporcionada (95 a 130 ml) debido a que un dializador con un area de superficie necesita un mayor volumen de cebado

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el Dializador de 2.0-2.1 m2 se considerara como volumen de cebado el siguiente rango 95 a 130 ml.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el punto "Plazo de Entrega" indican que para la primera entrega se realizará en un plazo de 07 días calendarios de la primera entrega. y así sucesivamente.

En aras de mantener una contratación eficiente amparados en el Art 2. de la Ley de Contrataciones del Estado, se solicita que las entregas sean de la siguiente manera:

Para la primera entrega se realizará en el plazo de 07 días calendarios una vez notificada la Orden de Compra.

Esto con la intención de que pueden suscitarse eventualidades al momento de la emisión como por ejemplo, el registro del SIAF, aprobaciones, suscripciones de parte del Jefe de la Unidad, teniendo así demoras al momento de notificar.

Por lo expuesto, se solicita precisarlo en las bases todo en cuanto el contratista no se vea perjudicado en penalidades injustificadas y vuestra Entidad tenga monitoreado y planeado la fecha de la entrega.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular cabe precisar respecto al plazo de entrega este se realizará en los siguientes términos: Para la primera hasta los (07) siete días calendarios a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra o suscripción del contrato, lo que suceda primero; Segunda entrega hasta los (60) sesenta días calendarios de la suscripción del contrato y la Tercera entrega hasta los (120) ciento veinte días calendarios de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:31:19

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el plazo de entrega, solicitan 07 días calendarios para la primera entrega, 60 días calendarios para la segunda entrega y 120 días calendarios para la tercera entrega.

Al respecto solicitamos se amplie el plazo de entrega a 8 días calendarios para la primera entrega luego de recibida la orden de compra, como también se gire una orden de compra para las siguientes entregas.

Con la finalidad de no tener inconvenientes con la entrega de los bienes en sus almacenes ni tampoco con problemas para el pago, por ello requerimos que cada entrega se formalice con la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular cabe precisar respecto al plazo de entrega este se realizará en los siguientes términos: Para la primera hasta los (07) siete días calendarios a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra o suscripción del contrato, lo que suceda primero; Segunda entrega hasta los (60) sesenta días calendarios de la suscripción del contrato y la Tercera entrega hasta los (120) ciento veinte días calendarios de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:31:19

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las presentes bases, solicitan (2) dos muestras en su envase primario como mínimo.

Al respecto solicitamos que se excluya dicho requerimiento, ya que desde hace un tiempo las ofertas son presentadas digitalmente por la plataforma del seace.

En las oferta ya incluye protocolos de análisis y registros sanitarios que brinda información de nuestro dializador . Solicitamos que en la oferta se presente las fotografías del producto en su envase primario como el secundario por lo que ya no sería necesario la presentación de muestras.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto cabe precisar que nuestro hospital cuenta con equipos o máquinas de hemodiálisis de diferentes marcas y/o procedencias por lo que si bien es cierto con el certificado de protocolo de análisis se podría acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas no obstante el área usaría requiere verificar que los insumos a adquirirse sean compatibles con dichas máquinas, por otro lado señalar que este hospital ha tenido problemas con insumos de otras marcas referente a la funcionalidad, por lo que resulta necesaria la presentación de las muestras pudiendo ser presentados en su envase inmediato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 26/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 21:31:19

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Solicitan una vida útil de 24 meses Al respecto solicitamos al Comité de selección reducir la vigencia del producto a igual o mayor a 13 meses con carta de canje.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se persiste en el tiempo de vida útil solicitado (24 meses) no obstante, se puede presentar carta de canje para aquellos productos con menor vida útil dicho tiempo no podrá ser menor de 18 meses.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:31:19

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del dializador membrana sintética de 1.7-1.8 m2, solicitan la presentación en caja.

Al respecto, indicamos que nuestro producto tiene una presentación en bolsa.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará la presentación en bolsa en su envase inmediato siempre en cuando se garantice la integridad, orden conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:31:19

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del dializador membrana sintética de 1.7-1.8 m2, solicitan empaque individual, estéril con rayos gama.

Solicitamos al Comité de Selección, ampliar el método de esterilización a rayos gamma o vapor en línea.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará ampliar el método de esterilización a rayos gama o vapor en línea.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:31:19

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del dializador membrana sintética de 2.0-2.2 m2, solicitan:

- aclaramiento 200(ml/min), urea > 190, creatinina > o igual a 180, fosfatos > o igual 155, vitamina b12> o igual 100
Solicitamos al Comité de Selección, modificar a lo siguiente:

-Aclaramientos a 300 (ml/min) Urea > o igual a 259, Creatinina > o igual a 230, Fosfatos >o igual a 208, Vitamina B12 > o igual a 131.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Señalar que el comité acoge parcialmente la observación en el siguiente sentido: aclaramiento mayor o igual a 300 ml/min las demás características permanecerán como fueron formuladas en el requerimiento inicial. es decir, en el siguiente sentido urea > o igual a 190, creatinina > o igual a 180, fosfatos > o igual a 155, vitamina b12 > o igual a 100. Ello teniendo en consideración de que dichas características no restringen la participación de las empresas que se dedican al rubro en concordancia con la necesidad del área usuaria (Servicio de Nefrología y Hemodiálisis).

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:31:19

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del dializador membrana sintética de 2.0-2.2 m2, solicitan volumen de cebado (ml) 95-110 ml.

Solicitamos ampliar el volumen de cebado de 95-130 ml.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el Dializador de 2.0-2.1 m2 se considerara como volumen de cebado el siguiente rango 95 a 130 ml.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:31:19

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitan protocolo de análisis, solicitamos se confirme si se refieren al certificado de análisis del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto cabe precisar que al referirnos al protocolo de análisis que podrá aceptarse también certificado de análisis.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTROS DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	21:31:19

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación del certificado de buenas practicas de manufactura. Al respecto solicitamos al Comité de Selección y también acepten el certificado de calidad ISO 13485 vigente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.¿ en conformidad con lo indicado en el articulo 125 del D.S. 016-2017.

Lo solicitado líneas arriba, promovería la participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** - **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge emitiendo el siguiente pronunciamiento:

Se aceptará el Certificado ISO 13485 como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente a la fecha de presentación de propuestas, ya que dicho certificado forma parte de los requisitos necesarios para tramitar el Registro Sanitario ante DIGEMID por intermedio del VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior).

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

null