

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-6-2024-DSP I-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE 19,000 UNIDADES DE CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G x 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD, CON DESTINO A LA UNIDAD FUNCIONAL DE MEDICAMENTOS

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 12/07/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 13:09:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Informe de ensayo y acta de muestreo, solo aplica a cada entrega realizar un control de calidad.

Según bases homologadas menciona que las copias del informe de ensayo y acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad, en este caso al ser una sola entrega, solicitamos al Comité Especial, aclarar que la entrega unica no requiere informe de ensayo y acta de muestreo, los productos deben ser entregados con los certificado de análisis del dispositivo medico que es aprobado por Digemid.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II

Literal: 2.2

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante, indicando que se tendrá en cuenta los establecido en la ficha numeral 2.2.3., así mismo se indica que, respecto a la copia simple del informe de ensayo y acta de muestreo, solo aplica a cada entrega realizar un control de calidad.

Al respecto se indica que un ensayo por muestreo de lote resulta siendo muy oneroso no estando sujeto a controles de calidad previo, pero siempre se debe tener en cuenta que el presente procedimiento tiene una ficha de homologación obligatoria y al cual no se puede modificar contenido alguno.

La calidad del producto será de acuerdo al certificado de análisis aprobado por DIGEMID.

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

La calidad del producto será de acuerdo al certificado de análisis aprobado por DIGEMID.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-6-2024-DSP I-3

Nro. de convocatoria :3

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE 19,000 UNIDADES DE CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G x 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD, CON DESTINO A LA UNIDAD FUNCIONAL DE MEDICAMENTOS

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 12/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 13:09:48 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Presentación de una muestra.

Solicitamos al Comité Especial, confirmar si es obligatorio la presentación de una muestra por cada ítem, considerando que corresponde a bases homologadas.

Tener en cuenta que enviar las muestras desde Lima y depender de un courier, podemos tener el riesgo de que estas no lleguen a tiempo en la fecha y hora indicada y nos descalifiquen impidiendo de esta manera la participación de postores que no se encuentran en la zona.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante, que se debe presentar muestra según lo indicado en la ficha de homologación y las bases del presente procedimiento.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-6-2024-DSP I-3

Nro. de convocatoria :3

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE 19,000 UNIDADES DE CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G x 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD, CON DESTINO A LA UNIDAD FUNCIONAL DE MEDICAMENTOS

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20377339461 | Fecha de envío : | 12/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | B.BRAUN MEDICAL PERU S.A. | Hora de envío : | 13:09:48 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Presentación de muestras

Con relación a la entrega de muestras en el envase primario, solicitamos al Comité Especial, se suprima este requerimiento y lo sustituya con la presentación de rotulados del envase primario, catálogos y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que no se puede suprimir enunciados en la ficha de homologación.
Se complementa que se debe presentar muestra según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones del usuario.

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

Se debe presentar muestra según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones del usuario.

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD |
| Nomenclatura : | AS-Homologacion-SM-6-2024-DSP I-3 |
| Nro. de convocatoria : | 3 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE 19,000 UNIDADES DE CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 G x 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD, CON DESTINO A LA UNIDAD FUNCIONAL DE MEDICAMENTOS |

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 12/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 20:35:34 |

Observación: Nro. 4
Consulta/Observación:

"FICHA HOMOLOGADA

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 1 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACIÓN

- 2.1 CARACTERISTICAS TÉCNICAS
- 2.1.1 Características y especificaciones
- b) CATETER
- 11) ALAS DE FIJACIÓN DE MATERIAL FLEXIBLE

Se solicita al comité de selección ampliar la característica CON O SIN ALAS debido a que actualmente para tener una fijación adecuada del dispositivo se emplean apósitos autoadhesivos estériles que evitan el desplazamiento y la rotación del catéter lo cual favorece la protección de la piel del paciente evitando la constricción circulatoria, úlceras por presión y el deterioro cutáneo o daño nervioso. Así mismo, cabe mencionar que teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacional ampliar esta característica ayuda a una mayor pluralidad de postores.

"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** F HOMOLOGA **Página:** NA

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

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, NO ACOGEN la observación de conformidad con lo establecido en el Art. 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado y en base al artículo 16 de la Ley en concordancia con el artículo 29 del Reglamento, donde indica que el área usuaria requiere los bienes, servicios y obras a contratar, siendo responsable de formular según corresponda al objeto materia del procedimiento de selección las especificaciones técnicas, términos de referencia o el expediente técnico en el caso de obras, así como los requisitos de calificación que correspondan.

En el mismo sentido el numeral 29.10, indica: Antes de formular el requerimiento, el área usuaria, en coordinación con el órgano encargado de las contrataciones, verifica si su necesidad se encuentra definida en una ficha de homologación del Listado de Requerimientos Homologados implementado por PERÚ COMPRAS, una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco. En dicho caso, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas."

De otra respecto a la homologación el Reglamento en el numeral 30.1., indica lo siguiente: Mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS.

En cuanto a la solicitud del participantes se indica que utilizar la ficha de homologación, pues las especificaciones ya están establecidas; por consiguiente se mantiene con alas de fijación, tal como indica en la ficha de homologación.

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

null