

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA
Nomenclatura :	AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código : 20607779695  
Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/07/2023  
Hora de envío : 18:34:46

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

SOLICITAMOS PUEDAN SUPRIMIR DE LAS BASES LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO DEL PRODUCTO EN IDIOMA ESPAÑOL, YA QUE EL PRODUCTO SOLICITADO NO CUENTA CON INSERTO, SOLO CUENTA CON CERTIFICADO DE ANÁLISIS, CON EL CUAL SE PUEDE CORROBORAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO, CASO CONTRARIO SOLICITAMOS PUEDAN ACEPTAR LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO O FICHA TECNICA EMITIDA

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: J Página: 17

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

El área usuaria no acoge la observación, precisando que: el Inserto del Producto en idioma español, contiene información escrita dirigida al usuario o personal de salud, que acompaña al dispositivo médico, por lo que el bien a adquirir por la entidad, contiene dicho inserto, aclarando que el inserto solicitado es del producto emitido por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:00

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

"SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA SUPRIMIR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS MICROCUBETAS DESCARTABLES, LA SIGUIENTE CARACTERÍSTICA:

-Microcubeta de plástico descartable para hemoglobínómetro hemocontrol EKF.

YA QUE, SE ESTARÍA GENERANDO UN PRESUNTO DIRECCIONAMIENTO A UNA MARCA EN ESPECÍFICO, Y NO SE ESTARÍA PERMITIENDO LA PLURALIDAD DE MARCAS INDICADO EN LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO, ASÍ MISMO SOLICITAMOS PUEDAN INDICAR QUE CANTIDAD DE EQUIPOS SE NECESITARÍA ENTREGAR EN CESION DE USO (HEMOGLOBINÓMETROS) PARA SU USO CON LAS MICROCUBETAS, A FIN DE QUE SE PUEDA CONSIDERAR LA OFERTA DE NUEVAS MARCAS EXISTENTES EN EL MERCADO DEL PRODUCTO SOLICITADO."

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

El área usuaria no acoge la observación, precisando que los bienes objeto de la presente contratación se indica que el bien a adquirir es ¿Microcubeta Descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol¿, las que deben ser compatibles con dichos equipos, además se aclara que la contratación es solo del dispositivo médico, ya que la entidad no requiere de equipos en cesión en uso, porque cuenta con dichos equipos (Hemoglobinómetros Hemocontrol).

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

¿Microcubeta Descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol¿, las que deben ser compatibles con dichos equipos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínometro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/07/2023

Hora de envío : 18:36:35

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR LA PRESENTACIÓN DE EMPAQUE INDIVIDUAL O FRASCO X 25 O 50 UNIDADES DE MICROCUBETAS, ENTREGANDO LA CANTIDAD TOTAL EQUIVALENTE EN ESTA PRESENTACIÓN OFERTADA, SOLICITAMOS ELLO A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES, YA QUE LA FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN REQUERIDO NO SE VE AFECTADA POR LA FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

El área usuaria acoge parcialmente la observación, precisando que se aceptara la presentación de empaque individual (viales en sachet) en caja o frasco x 25 o 50 unidades de microcubetas.

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

presentación de empaque individual (viales en sachet) en caja o frasco x 25 o 50 unidades de microcubetas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínometro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:38:11

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

"RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes: Todo tipo de microcubetas, cubeta en general para toma de muestra de sangre. Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección pueda ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: Todo tipo de microcubetas, cubeta en general para toma de muestra de sangre, MATERIAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, ya que los productos solicitados se encuentran dentro del rubro solicitado."

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

El área usuaria acoge la observación, precisando que se aceptara en la experiencia del postor en la especialidad la venta de bienes similares a los siguientes: TODO TIPO DE MICROCUBETAS, CUBETAS EN GENERAL PARA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE, MATERIAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

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

venta de bienes similares a los siguientes: TODO TIPO DE MICROCUBETAS, CUBETAS EN GENERAL PARA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE, MATERIAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobímetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 07/07/2023

Hora de envío : 21:33:15

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los documentos para la admisión de la oferta se está solicitando lo siguiente:

K) COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPD

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorcios deberán presentar a su nombre dicha certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

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

El área usuaria acoge parcialmente la observación, precisando que se aceptara ¿Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a nombre del postor y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorcios deberán presentar a su nombre dicha certificación¿, aclarando que en caso de que un tercero preste el servicio, no existe normativa que establezca que se pueda alquilar/contratar a un tercero para dicho cumplimiento.

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a nombre del postor y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorcios deberán presentar a su nombre dicha certificación

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobímetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	21:33:15

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.4 Página: 18**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El área usuaria no acoge la observación, precisando que si bien es cierto la licencia municipal de funcionamiento constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales, en la presente convocatoria se está solicitando como requisito de calificación ¿Certificado o Constancia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento¿, que es el documento que es emitida por DIGEMID, como ANM o ARM del Ministerio de Salud ¿ MINSA; y que previo a este documento las empresas deben contar con la licencia municipal de funcionamiento para que sea emitida dicha documentación.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobímetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 07/07/2023

Hora de envío : 21:33:15

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los documentos para la admisión de la oferta se está solicitando lo siguiente:

i) Copia de Certificado o Protocolo de Análisis.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, AMPLIAR la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTOR.

Se debe integrar:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTOR.

**Acápate de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 16

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

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

El área usuaria acoge la observación, precisando que se aceptara ¿copia Certificado o Protocolo de Análisis del producto terminado debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR, aclarando que el protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico responsable, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología y especificaciones técnicas mínimas declarada por el interesado en su solicitud. Asimismo, para los materiales estériles, en el protocolo de análisis se deberán adjuntar el método de esterilización al cual fue sometido el producto. En caso el protocolo de análisis sea de origen extranjero éste deberá estar firmado por funcionario competente del país de origen.

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

copia Certificado o Protocolo de Análisis del producto terminado debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínometro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	21:33:15

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:  
Observamos que en EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD están solicitando:  
Se consideran bienes similares a los siguientes: TODO TIPO DE MICROCUBETAS, CUBETAS EN GENERAL PARA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE.

Se puede considerar a otros productos para toma de muestras como las pruebas rápidas, para dar una mayor participación a otros postores solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria amplié los bienes similares a PRUEBAS RAPIDAS,

Se debe integrar:  
Se consideran bienes similares a los siguientes: TODO TIPO DE MICROCUBETAS, CUBETAS EN GENERAL PARA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE Y/O PRUEBAS RAPIDAS EN GENERAL.

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

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

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

El área usuaria acoge la observación, precisando que se aceptara en la experiencia del postor en la especialidad la venta de bienes similares a los siguientes: TODO TIPO DE MICROCUBETAS, CUBETAS EN GENERAL PARA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE, MATERIAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
a venta de bienes similares a los siguientes: TODO TIPO DE MICROCUBETAS, CUBETAS EN GENERAL PARA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE, MATERIAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínometro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:53:24

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En el literal i) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

h) Copia de Certificado o Protocolo de Análisis.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

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

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

El área usuaria acoge la consulta, precisando que se aceptara ¿copia Certificado o Protocolo de Análisis del producto terminado debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

¿copia Certificado o Protocolo de Análisis del producto terminado debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobímetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:53:24

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

En el literal i) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

h) Copia de Certificado o Protocolo de Análisis.

Al respecto, entendemos que el formato será bajo la formalidad y alcance del propio fabricante con la información que éstos declaren del producto terminado.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

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

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

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

El área usuaria aclara que el protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico responsable, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología y especificaciones técnicas mínimas declarada por el interesado en su solicitud. Asimismo, para los materiales estériles, en el protocolo de análisis se deberán adjuntar el método de esterilización al cual fue sometido el producto. En caso el protocolo de análisis sea de origen extranjero éste deberá estar firmado por funcionario competente del país de origen, en tal sentido el formato será bajo la formalidad y alcance del propio fabricante con la información que éstos declaren del producto terminado.

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

el formato será bajo la formalidad y alcance del propio fabricante con la información que éstos declaren del producto terminado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobímetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 21:53:24

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En el literal k) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

k) Copia simple de certificado de buenas prácticas de transporte y distribución (BPDT).

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el CBPDT deberá estar a nombre del postor.

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

**Literal:** k

**Página:** 17

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

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

El área usuaria acoge parcialmente la consulta, precisando que se aceptara ¿Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a nombre del postor y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorcios deberán presentar a su nombre dicha certificación¿.

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

¿Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a nombre del postor y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorcios deberán presentar a su nombre dicha certificación¿.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínometro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:53:24

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el numeral 5.2 de la página 22 de las Bases se indica la siguiente característica técnica:

-Composición de la Microcubeta < 600 ug/g de deoxicolato de sodio, < a 300 ug/g de azida sódica < 300 ug/g de nitrato de sodio y < 350 ug/g de ingredientes no reactivos

Al respecto, cabe señalar que la presente característica técnica NO CORRESPONDE a una característica técnica de la Microcubeta hemocontrol, por lo que solicitamos que se SUPRIMA del cuadro de características técnicas a fin de evitar ambigüedades que puedan repercutir en nulidades.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria acoge la consulta, precisando que habido un error material involuntario, por lo que se suprimirá la característica ¿Composición de la Microcubeta < 600 ug/g de deoxicolato de sodio, < a 300 ug/g de azida sódica < 300 ug/g de nitrato de sodio y < 350 ug/g de ingredientes no reactivos¿.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 21:53:24

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5.3 de la página 22 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado o protocolo de análisis producto terminado, a la fecha de presentación de ofertas internamente de los bienes.

Al respecto, solicitamos que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deba contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 5.3

**Página:** 22

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

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

El área usuaria acoge la consulta, precisando que se aceptara ¿Copia Certificado o Protocolo de Análisis del producto terminado debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

¿Copia Certificado o Protocolo de Análisis del producto terminado debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobínometro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:53:24

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En la página 22 de las bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que este documento deberá estar a nombre del postor. (Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 10 de la página 24-25 de las Bases)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 5.3      **Página: 22**

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

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

El área usuaria acoge la consulta, precisando que se aceptara el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda

Precisando que en el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, deberá acompañar para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

El área usuaria acoge la consulta, precisando que se aceptara el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda

Precisando que en el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, deberá acompañar para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes Adquisición de Microcubeta Descartable para Hemoglobímetro Hemocontrol para las IPRESS del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 21:53:24

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que las especificaciones técnicas sean acreditadas con la presentación del ANEXO N° 3, sin embargo, cabe señalar que se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, catálogos o cartas de fabricante, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se acrediten documentalmente las siguientes especificaciones técnicas:

**CARACTERISTICAS TECNICAS:**

- Material: poliestireno
- Permite la determinación fotométrica de la hemoglobina
- Permite trabajar con sangre capilar, venosa o arterial
- Tamaño de nuestra adecuado para 08 ul de herramientas

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

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

**Literal: d**

**Página: 16**

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

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

El área usuaria acoge la consulta, precisando que adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se solicitara la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación de Hoja de presentación del bien ofertado, según el modelo del (Anexo N° 12) incluyendo folletos, catálogos o cartas de fabricante con las siguientes especificaciones técnicas:

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

- Material: poliestireno
- Permite la determinación fotométrica de la hemoglobina
- Permite trabajar con sangre capilar, venosa o arterial
- Tamaño de nuestra adecuado para 08 ul de herramientas.

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

solicitar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación de Hoja de presentación del bien ofertado, según el modelo del (Anexo N° 12) incluyendo folletos, catálogos o cartas de fabricante con las siguientes especificaciones técnicas:

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

- Material: poliestireno
- Permite la determinación fotométrica de la hemoglobina
- Permite trabajar con sangre capilar, venosa o arterial
- Tamaño de nuestra adecuado para 08 ul de herramientas.