

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 14:38:20

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Pagina 17 de las bases, 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, literal d) señala:

"Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)"

CONSULTAMOS: Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se detalla la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de la Especificaciones técnicas (anexo N° 3). De acuerdo a lo señalado consultamos lo siguiente:

Se solicita al comité evaluador confirmar si para la acreditación sólo bastará con la presentación de la declaración jurada o,

caso contrario, para acreditar que el producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas en las bases, estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante como Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante.

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

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

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

se aclara que tambien para ACREDITAR EL PRODUCTO DEBEN PRESENTAR LA FICHA TECNICA, CATALOGO O ESPECIFICACIONES

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

FICHA TECNICA, CATALOGO O ESPECIFICACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	14:38:20

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Pagina 24 de las bases, capitulo III, VII. Requisitos del Proveedor y/o Personal, 3er punto, señala:

"Copia simple del Certificado de Buena Práctica de Manufactura - BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, según normativa vigente"

CONSULTAMOS: Para dispositivos médicos importados, los fabricantes cuentan con Certificaciones de Calidad como ISO 13485 en cumplimiento con la Norma ISO 13485 o Certificado CE según la Directiva CE de la Comunidad Europea, los cuales son emitidos por Empresas Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia, que son aceptadas por la Autoridad Nacional (DIGEMID) como equivalentes válidos al Certificado Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso de registro sanitario; en ese sentido, solicitamos al Comité evaluador que, para dispositivos médicos importados acepten como cumplimiento del requisito de las BPM, el Certificado CE y/o Certificado ISO 13485 y/o FDA.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que para dispositivos médicos importados se aceptaran como cumplimiento del requisito de las BPM, el Certificado CE y/o Certificado ISO 13485 y/o FDA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO  
Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:24:35

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de entrega

La primera entrega será dentro de los 07 días calendarios contados a partir de notificada la orden de compra...

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir el dispositivo médico que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que el bien que se oferte sea de producción y fabricación nueva. Así como, el tiempo que requiere el transporte respecto de la entrega, aún más cuando en las bases se han omitido cual es la cantidad requerida para la primera y segunda entrega.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega de 07 días a 30 días ,

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que NO Es viable , ya que EL PRODUCTO ES de necesidad URGENTE para la entidad , SE REQUIERE EN 7 DIAS COMO MAXIMO. Y se mantiene según las bases establecida para asegurar la disponibilidad del bien en la entidad Y POR OTRO LADO La entrega de las dos (2) muestra será el mismo día de la presentación de oferta ensobre cerrado en mesa de parte de la unidad de logística del hospital regional de medicina tropical dr julio demarini caro dr. julio cesar demarini caro(av. daniel a.carrion nro. s/n a.v. pampa del carmen (s76722564-esq con av los pioneros) junin ¿ chanchamayo EN EL HORARIO DE 8:00 AM A 11:00 AM.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/04/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:24:35

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Literal e, de la documentación de presentación obligatoria:  
PRESENTACIÓN DE MUESTRA, el día de la presentación de la oferta (¿)

Al respecto, la obtención y envío de muestras puede generar costos adicionales para los postores, lo que puede limitar la participación en el procedimiento y generar una discriminación injusta, según el pronunciamiento N° 332-2024/OSCE-DGR. A su vez, la evaluación de muestras, especialmente en productos o servicios complejos, puede depender de criterios personales o de la opinión de los evaluadores, lo que puede generar desequilibrios en la evaluación de las ofertas y no cumplir con el principio de objetividad, según el pronunciamiento N° 332-2024/OSCE-DGR. Por último, el OSCE ha señalado que la presentación de muestras no es un requisito establecido en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD para la admisión de las ofertas, y que las entidades no pueden exigir documentos adicionales a los establecidos en la Directiva.

Por lo tanto, haciendo referencia del punto anterior y amparándonos en los principios de transparencia y pluralidad de postores SOLICITAMOS a vuestra entidad que se retire el requerimiento de la muestra en la etapa de presentación de ofertas o en su defecto se permita la presentación de una unidad eso implica que la muestra solo contará con envase inmediato y no mediato. Toda vez, que enviar como muestra una caja completa implica un gasto adicional para los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL ENVIO DE MUESTRAS ES IMPORTANTE , YA QUE AL TRATARSE DE UN BIEN ESPECIALIZAD CON INFERENCIA AL SECTOR SALUD LA ENTIDAD TIENE QUE ASEGURAR QUE CUMPLA CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código : 20611729660

Fecha de envío : 24/04/2025

Nombre o Razón social : IMPORTA SALUD PERU S.A.C.

Hora de envío : 18:18:38

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Se solicita al comité de selección considerar aumentar en las características del:  
FILTRO DIALIZADOR DE BAJO FLUJO DE MENBRESIA SINTETICA 1.8M2

Material:

- El filtro dializador debe ser libre de BPA Y DEPH, por motivos que según estudios esta demostrados que la fabricación con estos químicos son cancerígenas.

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

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 22

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

DECRETO LEGISLATIVO Nº 1341 ART.2 A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE YA QUE EL BIEN DEBE CONTENER BPA Y/O DEPH

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código :	20611729660	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	IMPORTA SALUD PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:18:38

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADA piden:

- ALTA COEFICIENTE DE TRANSFERENCIA DE MASA (KoA>700)

Con el fin de fomentar la mayor participación de postores, Solicitamos al comité de selección MODIFICAR O AMPLIAR este párrafo, quedando de la siguiente manera:

- COEFICIENTE DE TRANSFERENCIA DE MASAS DESDE 637.33 ó >

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

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

DECRETO LEGISLATIVO Nº 1341 ART.2 A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION YA QUE EL AREA USUARIA ES AUTONOMO Y CONOCEDOR DE SU REQUERIMIENTO, POR LO QUE SE MANTIENE SEGÚN LAS BASES ESTANDAR.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código : 20611729660

Fecha de envío : 24/04/2025

Nombre o Razón social : IMPORTA SALUD PERU S.A.C.

Hora de envío : 18:18:38

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADA piden:

- VOLUMEN DE CEBADO (ML):94-110 ML

Con el fin de fomentar la mayor participación de postores, Solicitamos al comité de selección MODIFICAR este párrafo, quedando de la siguiente manera:

- VOLUMEN DE CEBADO (ML): 118ML

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

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 23

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

DECRETO LEGISLATIVO Nº 1341 ART.2 A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION YA QUE EL AREA USUARIA ES AUTONOMO Y CONOCEDOR DE SU REQUERIMIENTO, POR LO QUE SE MANTIENE SEGÚN LAS BASES ESTANDAR.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	23:48:16

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

1.9 PLAZO DE ENTREGA

"Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 7 DIAS CALENDARIO DESPUES DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación."

Consultamos al comité aceptar que el plazo de entrega se contabilice DESPUES DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA, tal como se indica en la pagina 25 de las especificaciones Técnicas:

"VIII LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION:

PLAZO ENTREGA: A los 07 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la emision de la Orden de Compra."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. 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 que NO Es viable , ya que EL PRODUCTO ES de necesidad URGENTE para la entidad , SE REQUIERE EN 7 DIAS COMO MAXIMO. Y se mantiene según las bases establecida para asegurar la disponibilidad del bien en la entidad.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-HDRMT"JCDC"/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO ANALIZADOR DE BAJO FLUJO PARA ADULTO PARA PACIENTES SIS-FISSAL CON ENFERMEDAD CRNICA EN TRATAMIENTO HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR JULIO CESAR DEMARINI CARO DE CHANCHAMAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	23:57:08

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)"

Solicitamos al comité incluir como requisito para la admisión de la oferta, la presentación de la ficha técnica, brochure o catalogo del producto.

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:

se aclara que tambien para ACREDITAR EL PRODUCTO DEBEN PRESENTAR LA FICHA TECNICA, CATALOGO O ESPECIFICACIONES

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

PRESENTAR LA FICHA TECNICA, CATALOGO O ESPECIFICACIONES