

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRO/CS-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20513441208 | Fecha de envío : | 09/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABOFTA S.A.C | Hora de envío : | 15:07:22 |

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Toda vez que, las entidades solicitan para la atención de las Órdenes de Compra en sus Almacenes, que se adjunte la factura y que en la misma se visualice el número de la orden de compra en atención; solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Literal c), f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la observación formulada por el participante LABOFTA SAC, se precisará en las bases que el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, se modificará en los siguientes extremos:

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

Capitulo I

1.9. Plazo de entrega

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, a partir del día siguiente de emitida la Orden de Compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-IRO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20513441208 | Fecha de envío : | 09/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABOFTA S.A.C | Hora de envío : | 15:07:22 |

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA:

En la página 14 se señala lo siguiente: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Sin embargo, en la página 29 de las mismas Bases Administrativas, en el punto 1. FORMA Y LUGAR DE ENTREGA, indican lo siguiente: Las entregas (¿), los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de siete (07) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

Entendemos que es un error tipográfico, toda vez que, según el Estudio de Mercado, el plazo de entrega sería de diez (10) días calendarios.

Por tal, se solicita aclarar que el plazo de entrega será de diez (10) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Literal c), f), i) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de seleccion acoge la observación formulada por el participante LABOFTA.

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

página 29 de las bases estándar 1. Forma y lugar de entrega: ... los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) días calendario.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-IRO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20513441208 | Fecha de envío : | 09/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABOFTA S.A.C | Hora de envío : | 15:07:22 |

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

(¿) En el caso de dispositivos médicos, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen (¿)

Solicita al Comité se sirva aclarar que los documentos equivalentes para acreditar las Normas de Calidad pueden ser cualquiera de los mencionados: Certificado de la Comunidad Europea ó Certificación ISO 13485 ó FDA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** d.1.2 **Página:** 18

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

Literal b), c), f), i) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la observacion aceptada se cambiara la redaccion indicando que los documentos equivalentes parta acreditar las normas de calidad puede ser cualquiera de los siguientes: certificado de la comunidad Europea ó Certificado ISO 13485 ó FDA

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

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

2.2. CONTENIDO DE OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

d.1.3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)-DIGEMID o su equivalente emitido por un país de Alta Vigilancia Sanitaria según normativa vigente. En el caso de dispositivos médicos, documento equivalente a las buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado de la Comunidad Europea ó Certificación ISO 13485 ó FDA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-IRO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20513441208 | Fecha de envío : | 09/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | LABOFTA S.A.C | Hora de envío : | 15:07:22 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE

Las Bases solicitan en el Certificado de Análisis se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos, según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se solicita al comité considerar que el certificado de análisis es un documento técnico realizado por el fabricante donde se verifica la calidad, la seguridad y cumplimiento de la regulaciones de un producto, lo cual cada fabricante registra la característica de su producto, sus pruebas y resultados, por tal es imposible que este pueda cumplir específicamente con las características técnicas que la entidad a registrado en las especificaciones técnicas del producto, motivo por el cual se solicita que este documento sea según el fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** d.1.5 **Página:** 18

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

Literal b), c), f), i) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge parcialmente la observación, quedando de la siguiente manera:

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

2.2. CONTENIDO DE OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

d.1.5

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

Copia del Protocolo o Certificado de análisis u otro documento equivalente de los productos farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, segun corresponda, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos en su Registro Sanitario, que sustente las características solicitadas de sus especificaciones técnicas y con relación a los análisis o ensayos con especificaciones técnicas cuantitativas, se deben consignar los resultados obtenidos, expresados en datos numéricos en concordancia con las especificaciones técnicas correspondientes al producto analizado. En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas, se debe presentar documentos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características. No se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Además, para el caso de productos importados, también

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-IRO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA

| | | | |
|-------------------------|----------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20212561534 | Fecha de envío : | 09/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA | Hora de envío : | 18:41:09 |

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases administrativas en el numeral 1.9 señalan el siguiente plazo de entrega:
"Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación".
Sin embargo, el Instituto solicita en la página 29 de las bases que: ¿Las entregas, será previamente coordinado y aceptado por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de siete (07) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.
Entenderíamos que se trata de un error tipográfico el haber consignado dos plazos de entrega distintos, por lo que solicitamos al Comité de Selección pueda aclarar y precisar el plazo de entrega que deberán ofertar los postores en sus ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Art. 2 numeral c), f) de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Consulta absuelta pregunta 1

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-IRO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA

| | | | |
|-------------------------|----------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20212561534 | Fecha de envío : | 09/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA | Hora de envío : | 18:41:09 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan que el postor deberá presentar FORMULARIO N°2 DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS. El cual se encuentra comprendida en la página 55

Dentro de dicho FORMULARIO N°2, se señala que: El canje será efectuado por la totalidad del Producto Farmacéutico que no hubiese sido consumido antes de la fecha de expiración o durante la entrega, en el caso de detectarse deficiencias en la calidad, presenten deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano. Se entiende que se trataría de un error tipográfico y que debería indicarse ¿por la totalidad del dispositivo médico?. Se solicita al Comité de Selección corregir el dicho párrafo en el FORMULARIO N°2 indicando que: El canje será efectuado por la totalidad del dispositivo médico que no hubiese sido consumido antes de la fecha de expiración o durante la entrega, en el caso de detectarse deficiencias en la calidad, presenten deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.d) Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion acoge la consulta se especificará que son dispositivos médicos , y se corregira dicho parrafo en el Formulario N ° 2.

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

null