

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:18:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: ENTENDEMOS que esta exigencia será aplicable solo para la BOLSA COLECTORA.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria interpreta que su entender es correcto, el certificado de buenas practicas de manufactura es aplicable solo para la Bolsas Colectoras.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:18:48

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO;

Entendemos que se aceptará dicho documento con la denominación de: Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, considerando que estos documentos son emitidos bajo diferentes denominaciones por los fabricantes (la denominación depende del lugar de procedencia).

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aclara que la adecuada denominacion del certificado de analisis del producto es: Protocolo y/o certificado de analisis y/o certificado de conformidad de acuerdo al lugar de procedencia, en ese sentido su entender es correcto

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:18:48

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación a la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva ACLARAR que la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD emitidos por los fabricantes serán presentados CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS,

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 comite de seleccion en coordinacion con el área usuaria aclara que los documentos que acreditan el certificado de análisis del producto o protocolo del análisis o certificado de conformidad serán presentados con la información que declaren los fabricantes en sus propios formatos.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura :AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:18:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; se advierte que la entidad este solicitando adicionalmente al Anexo N°3 ¿ HOJA DE RESUMEN DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO Y LOS PRODUCTOS A OFERTAS; no obstante, no se ha señalado que características técnicas se encuentran sujetos a su acreditación en la oferta para la BOLSA COLECTORA, así como para el EQUIPO EN CESIÓN DE USO. Ahora bien; corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

PARA LA BOLSA COLECTORA: 1) Característica y 2) Performance

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO ¿ FRACCIONADOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEO: 1) Tipo, 2) Metodología, 3) Performance y 4) Característica

Caso contrario, se precisa claramente que para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas bastará solo la DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ¿ ANEXO N°3

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: k) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en coordinacion con el área usuaria aclara que la información solicitada dentro del punto k)HOJA DE RESUMEN DEL EQUIPO EN CESION DE USO Y LOS PRODUCTOS A OFERTAR (Formato libre del postor), tiene como finalidad comprender el alcance y características generales y de manera resumida tanto de las bolsas de sangre como del equipo en cesión de uso eso por ello que cada postor debe adecuar su información en un formato libre respetando las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria para las bolsas de sangre: Presentacion, características, performace, y vigencia; para el equipo en cesion de uso Tipo:, Metodologia, Performance, características y muestra.

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

Se incorporará a las bases integradas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:18:48

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas para el bien objeto de la convocatoria y el equipo en cesión de uso serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o fichas técnicas o brochures o cartas aclaratorias o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca¿

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases se evidenciarían en la folletería o catálogos, siendo necesaria la emisión de cartas de fabricante o dueño de la marca a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: k) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en coordinacion el area usuaria aclara que para la acreditacion de las especificaciones tecnicas tanto de las bolsas de sangre como del equipo en cesion de uso será con Folletos o insertos, intructivos o catologos, manuales o fichas tecnicas, brochures o cartas aclaratorias, cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca, en estricto cumplimiento de las especificaciones tecnicas.

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

Se incorporará a las bases integradas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:18:48

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la ADMISION DE LA OFERTA (Pág. 27) se ha previsto la exigencia de COPIA DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO; no obstante, existe un error en el contenido, toda vez, que se ha precisado el siguiente texto: ¿el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el titular del Registro Sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario (¿)¿, por la siguiente razón:

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a través del Oficio N°1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24 de mayo de 2011, en aras de aclarar lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 16-2014- SA ¿Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria¿, respecto al ¿Registro Sanitario¿ establece que, no es una exigencia poseer el certificado de registro de un producto importado o el registro sanitario de un producto importado y registrado en nuestro país por parte de un establecimiento farmacéutico (Droguería) para llevar a cabo su comercialización en territorio nacional .

En ese sentido, a efectos de que la oferta de un postor sea válida, no deberá solicitarse, en ningún supuesto, que éste, obligatoriamente, sea titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario ni que acredite ser representante de aquel, bastará que acredite que el producto ofertado cuenta con registro sanitario, independientemente de quien sea su titular; debiendo SUPRIMIR el texto indicado por no corresponder.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria acoge la consulta y al mismo tiempo aclara que se suprimirá el siguiente texto: el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el titular del Registro Sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario en marco a lo señalado por la DIGEMID, y que para la acreditacion bastará que el producto ofertado cuente con registro sanitario.

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

Se incorporará a las bases integradas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:18:48

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN, SOLICITAMOS al comité de selección aclare que se deberá cumplir con lo siguiente:

- i. El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ CBPDyT debe estar a nombre del postor (droguería), considerando que su cumplimiento es obligatorio toda vez que los bienes objeto de la convocatoria requieren condiciones de temperatura REFRIGERADA O CONGELADA.
- ii. En caso se tercerice dicha la actividad corresponde que los mismos sean transportados y distribuidos por, empresas que cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (droguería) ya que se encuentran en el alcance de la Ley 29459, teniendo como autoridad regulatoria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); para tal efecto, se deberá presentar en la oferta: 1) El CBPDyT del postor, 2) El CBPDyT del tercero y 3) El vínculo contractual (contrato) entre ambas partes que acredite una correcta ejecución contractual.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria acoge la consulta y aclara que para la acreditacion del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE existe dos formas: I: el CBPDT debe estar a nombre del postor entendiendo que es obligatorio cuando el objeto de la convocatoria requiera tal condición. Y II: que en caso exista tercerice se debe adjuntar el CBPDT del postor, el CBPDT del tercero, y el vinculo contractual (contrato) donde se acredite la ejecución contractual

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

Se incorporará en las bases integradas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	19:21:29

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se aprecia del contenido de las bases (página 22), que la Entidad estaría exigiendo en la Presentación: ¿Bolsa cuádruple de extracción de sangre po 450 ml +/- 10% ml, en empaque individual y/o multi empaque hasta 4 unidades en empaque individual esteril".

En ese sentido, solicitamos amablemente ampliar la presentación a: ¿Bolsa cuádruple de extracción de sangre po 450 ml +/- 10% ml, en empaque individual y/o multi empaque hasta 6 unidades en empaque inividual esteril y/o de acuerdo a la presentación de cada fabricante", para permitir la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: 4.2.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aclara que en relacion a la forma de presentación será de acuerdo a la siguiente descripcion: Bolsa cuádruple de extraccion de sangre por 450ml +/- 10% ml, en empaque individual y/o multi empaque hasta 6 unidades en empaque individual esteril.

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

Se incorporará a las bases integradas

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE PUNO- HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON

Nomenclatura :AS-SM-8-2024-H.R.M.N.B.-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE DE CUADRUPLAS CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIONDE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON PUNO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	19:21:29

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación a las características del Equipo en Cesión en Uso. Solicitan ¿Balanzas con capacidad de auto calibración, diseñadas para aguantar pesos de 5 kg¿.

Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria sírvase ampliar a: ¿Balanzas con capacidad de auto calibración y/o función de auto-tara, diseñadas para aguantar pesos de 5 kg y/o de acuerdo al modelo de cada fabricante¿, para permitir la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: 4.2.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria acoge la consulta y amplia las características del equipo en cesion de uso para la balanza, según el siguiente detalle: Balanzas con capacidad de auto calibracion y/o funcion de auto-tara, diseñada para aguantar pesos de 5kg y/o de acuerdo al modelo de cada fabricante, entendiendo el estricto cumplimiento de las especificaciones tenicas.

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

Se incorporará en las bases integradas.