

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 31/07/2024

Hora de envío : 11:47:17

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 3 TUBO DE ASPIRACIÓN NO CONDUCTIVO ESTÉRIL 3MM X 7MM X 1.8 M

En las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS:

¿ Interior estriado anti-colapso y terminales cónicos estándar flexibles para una optima adaptación

La característica que solicitan está dirigido a una sola empresa, dirigiendo la compra y vulnerando los principios de la ley de contrataciones y adquisiciones del estado.

Observamos las bases y solicitamos se acepte también SUPERFICIE EXTERNA ESTRIADA (DRAPEADO), SUPERFICIE INTERNA LISA Y TERMINALES FLEXIBLES. Ya que cumple la función y no afecta el uso. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 29

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

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

Interior estriado y/o liso (anti-colapso) y terminales cónicos estándar flexibles para una óptima adaptación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	09:43:39

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SE ESTA SOLICITANDO LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO QUE ACREDITE LA REPRESENTACIÓN DE QUIEN SUSCRIBE LA OFERTA, COMO PERSONA JURIDICA NOSOTROS PRESENTAMOS VIGENCIA DE PODER DE NUESTRO REPRESENTANTE LEGAL, CONSULTAMOS HASTA CUANTOS MESES DE ANTIGUEDAD PUEDE TENER LA VIGENCIA DE PODER DE NUESTRO REPRESENTANTE LEGAL PARA QUE SEA VALIDA Y NO NOS

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.b Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Tener en cuenta la OPINIÓN Nº 008-2016/DTN SE PRECISA, que a partir del Junio 2022 en la Directiva que aprueba las Bases Estandar (Resolución Nº D000112-2022- OSCE-PRE), la vigencia de poder ya no tiene plazo de caducidad. Las bases del proceso de selección ya no contemplan antigüedad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	09:43:39

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.e.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE(CBPDT);LOS PRODUCTOS QUE VAMOS A OFERTAR EN EL PRESENTE PROCESO SON DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS CON PLASTICO DE USO MEDICO PVC,LOS CUALES NO SON PRODUCTOS REFRIGERADOS Y POR ELLO NO REQUIEREN CADENA DE FRIO PARA SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO,POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS SI ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL CBPDT CUANDO EL PRODUCTO OFERTADO ES UN DISPOSITIVO MEDICO QUE NO REQUIERE CADENA DE FRIO PARA SU ALMACENAMIENTO,DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT

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

Se elimina el parrafo referente a la copia simple del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte(cbpdt)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	09:43:39

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.e SE ESTA SOLICITANDO LA PRESENTACIÓN EN COPIA SIMPLE DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO;SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR CORRESPONDE A LA CLASE II SEGÚN SU REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIGEMID Y CONSIDERANDO QUE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO EN OBLIGATORIO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III Y CLASE IV;EN FUNCIÓN A LO EXPUESTO CONSULTAMOS SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO EL PRODUCTO OFERTADO PERTENECE A LA CLASE II SEGÚN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Se precisa que se considerara lo que está establecido según lo autorizado en su registro sanitario, pudiendo ser inserto o instrucciones de uso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin..."

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.7 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la normativa en mención es clara y permite las firmas digitales, siempre que estas sean emitidas umpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOP, Adicionalmente deberán ser verificadas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL comité de selcción acoge la observacion de manera parcial, y agregara en las bases que las notificaciones de las ordenes de compra se realizaran según lo declarado por la empresa en los documentos que remiten para la firma de contrato. Así como también el correo establecido en el ANEXO 01, que tiene caracter de declaracion jurada. Tratandose de correos declarados por el postor, se tomará en cuenta que el plazo se estipula desde la notificación y recepcion del correo en 1 día hábil, pasado la fecha se tomara como NOTIFICADO.

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

PLAZO:

(¿) se tomará en cuenta que el plazo se estipula desde la notificación y recepcion del correo en 1 día hábil, pasado la fecha se tomara como NOTIFICADO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

* Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el registro sanitario vigente.

DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar que en caso que un Registro Sanitario se encuentres en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha solicitud de Reinscripción con fecha anterior a la expira del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA OBSERVACION

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

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

(...) en caso que un Registro Sanitario se encuentres en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha solicitud de Reinscripción con fecha anterior a la expira del Registro Sanitario.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los "documentos de presentación obligatoria", estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Catálogos o folletería
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante o distribuidor autorizado, por ejemplo, carta.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, lo establecido en las bases y en los TDR corresponde a lo que el area usuaria en virtud de la normativa, es lo reglamentario para acreditar las EE.TT. requeridas. Se podra verificar todo el cumplimiento con lo solicitado como copia simple de del certificado de analisis o protocolo de analisis, copia siembre del inserto y otro solicitado en el punto e) de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
* Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (...)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE Y SE MODIFICAN LAS EETT.

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

* Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis del bien ofertado
Conforme lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION,
Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
(¿) el cual deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

* Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis del bien ofertado
Conforme lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".
Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que:
"Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION, Se precisa que se considerara lo que está establecido según lo autorizado en su registro sanitario.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

* Copia simple del inserto del bien ofertado
De corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION, Se precisa que se considerara lo que está establecido según lo autorizado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

j) Carta de canje por producto deteriorado.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Carta de canje por producto deteriorado, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.3 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE CONSULTA, se precisa que la carta de canje por producto deteriorado quedara a criterio del postor

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

k) Carta de canje por fecha de vencimiento menor a lo mínimo establecido en las EETT u ofertado.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Carta de canje por fecha de vencimiento menor a lo mínimo establecido en las EETT u ofertado., emitido por la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.3 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE CONSULTA, se precisa que la carta de canje por fecha de vencimiento quedara a criterio del postor

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°04

FINALIDAD PUBLICA

Brindar atención de calidad y oportuna a los pacientes pediátricos en estado crítico (...)

Observamos que la Entidad está solicitando, dentro de las Especificaciones Técnicas del producto, una finalidad pública que hace mención a pacientes pediátricos; sin embargo, la denominación del bien a ofertar hace referencia a ADULTO.

Solicitamos a la Entidad alinear la información respectiva para que, de acuerdo al principio de transparencia, los postores tengan claridad sobre las especificaciones del producto.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** - **Página:** 30

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION, se precisa que el bien solicitado es para uso de adultos, por lo que se modificaran las EETT.

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

Brindar atención de calidad y oportuna a los pacientes adultos en estado crítico que requieren soporte ventilatorio mecánico

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:
ITEM N°04

Observamos que las Ficha técnica (llamada Especificaciones Técnicas en las Bases) exigidas por la Entidad constan de varios subtítulos: Denominación, Código, Tipo de pacientes, Finalidad pública, Aplicación funcional, Especificación técnica (Empaque, Material, Características, Tamaño y cantidad, Diámetro interno), pero no se ha precisado cuáles son las características específicas que deben ser acreditadas por parte de los postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar qué extremos de la Ficha técnica deben ser acreditados.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** - **Página:** 30

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION LAS EETT SON CLARAS Y PRECISAS.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:

ITEM N°04

ESPECIFICACION TECNICA

Empaque

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen circuitos corrugados de distintos fabricantes y marcas, los cuales pueden ser no estériles (asépticos) o estériles, siendo los no estériles (asépticos) los más utilizados y comerciales.

El que la Entidad solicite únicamente la condición de estéril limita gravemente la pluralidad de postores, atentando contra el principio de libertad de concurrencia y competencia de la Ley de contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitados a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
Que garantice las propiedades físicas, asepsia o esterilidad e integridad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** - **Página:** 30

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION LAS EETT SON CLARAS Y PRECISAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:
ITEM N°04
ESPECIFICACION TECNICA
Características
Con adaptadores de 15 y 2mm

Observamos que la Entidad está solicitando que el producto debe tener adaptadores de 2mm.
Consideramos que este es un error tipográfico y que la Entidad en realidad quiso decir que debe ser de 22mm, por lo cual solicitamos a la Entidad que precise las medidas correctas de los conectores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** - **Página:** 30

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION Y SE MODIFICAN LAS EETT.
Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

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

(i)
Con adaptadores de 15 y 22 mm

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:53:11

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Las Bases exigen lo siguiente:
ITEM N°04
ESPECIFICACION TECNICA
Tamaño y Cantidad
Longitud: 1.5 m a más

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen diversos fabricantes y marcas con distintas configuraciones de circuitos corrugados. Estos pueden ser de dimensiones fijas o variable (extensibles).

Los circuitos extensibles tienen los siguientes beneficios adicionales a los circuitos de dimensión fija:

1. Al comprimirse, ocupan menor espacio de almacenamiento, optimizando costos y espacio de almacenamiento.
2. Permite mayor versatilidad al usuario al poder configurar el largo del producto a la necesidad deseada, optimizando el espacio muerto.
3. Mantienen su configuración, por lo que permite una mejor maniobrabilidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que para circuitos extensibles, la longitud del corrugado pueda ser variable, siendo posible extenderse y comprimirse por debajo y por encima de los 1.5m.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** - **Página:** 30

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE Y SE MODIFICAN LAS EETT
Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
(¿)
Longitud: 1.5 a 1.8 m

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20100948282	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SIGNOMED S.A.C.	Hora de envío :	08:33:18

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas ÍTEM 4 solicitan un circuito corrugado con dos trampas de agua transparente. Se Consulta si se aceptara que dicha característica sea opcional, a fin de promover la competencia en el presente proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT.
Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
(¿)Dos trampas de agua, transparente (opcional)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20100948282	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	SIGNOMED S.A.C.	Hora de envío :	08:33:18

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ÍTEM 3 se solicita un producto de 3mmx7mmx1.8m.
Se consulta si se aceptara hasta un rango de 1.8M a 2.5M, a fin de promover la competencia en el presente proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE CONSULTA LAS EETT SON CLARAS Y PRECISAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:52:20

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 365 DÍAS CALENDARIO O HASTA AGOTAR LA CANTIDAD CONTRATADA (A LOS QUE CORRESPONDA) CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO, en concordancia con lo establecido con el expediente de contratación.

A. ENTREGA PRIMERA: Se menciona que el plazo máximo es de ocho (8) días calendario contabilizados a partir de la notificación de la orden de compra a Trávez de correo electrónico de la entidad.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

- ¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 4 a 5 semanas en su elaboración y controles de calidad.
- ¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 3 a 4 semanas.

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 a 20 días calendario desde la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: I Página: 16

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE CONSULTA EETT SON CLARAS Y PRECISAS, EL PLAZO RESPONDE A LA NECESIDAD DEL HOSPITAL Y QUE SE CUENTA CON PLURALIDAD DE POSTORES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:52:20

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

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)

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: II Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, lo establecido en las bases y en los TDR corresponde a lo que el area usuaria en virtud de la normativa, es lo reglamentario para acreditar las ET requeridas. Se podra verificar todo el cumplimiento con lo solicitado como copia simple de del certificado de análisis o protocolo de análisis, copia siempre del inserto y otro solicitado en el punto e) de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:52:20

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

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)

CONSULTAMOS: Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante como Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, lo establecido en las bases y en los TDR corresponde a lo que el area usuaria en virtud de la normativa, es lo reglamentario para acreditar las ET requeridas. Se podra verificar todo el cumplimiento con lo solicitado como copia simple de del certificado de análisis o protocolo de análisis, copia siempre del inserto y otro solicitado en el punto e) de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:52:20

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:
e) Copia simple de los siguientes documentos:
"Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente..."
CONSULTAMOS: De acuerdo a la R.M. N° 1000-2016/MINSA vigente, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte solo es obligatorio para productos que requieren ser almacenados a temperaturas refrigeradas; por tanto, no correspondería el mencionado certificado a los productos ofertados. En ese sentido, para el producto TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL 7MM X 3MM X 1.8M, no es obligatorio el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, debido a que este es un dispositivo médico que se almacena a temperatura ambiente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT

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

Se elimina el parrafo referente a la copia simple del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte(cbpdt)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:52:20

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

1.2. "Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente..."

CONSULTAMOS: De acuerdo a la R.M. N° 1000-2016/MINSA vigente, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte solo es obligatorio para productos que requieren ser almacenados a temperaturas refrigeradas; por tanto, no correspondería el mencionado certificado a los productos ofertados. En ese sentido, para el producto TUBO DE ASPIRACION NO CONDUCTIVO ESTERIL 7MM X 3MM X 1.8M, no es obligatorio el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, debido a que este es un dispositivo médico que se almacena a temperatura ambiente.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2. Literal: VI Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT

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

Se elimina el párrafo referente a la copia simple del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte(cbpdt)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:52:20

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Item N° 3 Tubo de aspiración no conductivo estéril 3mm x 7 mm x 1.8m, Características, señala:
"Interior estriado anti-colapso y terminales cónicos estándar flexibles para una optima adaptación"
Consultamos: Si el interior del tubo es estriado, puede provocar la acumulación de residuos y fluidos en las áreas irregulares, lo que puede llevar a obstrucciones; así como, reducir la eficiencia del flujo y dificultar el proceso de aspiración. Por lo contrario, si el interior es liso, este facilita el flujo continuo de fluidos y reduce la posibilidad de que partículas o residuos se acumulen y obstruyan el tubo, lo cual es crucial para mantener una aspiración eficiente y efectiva. Por otro lado, entendemos que la parte estriada debe ser la externa para evitar el colapso y acodamiento del tubo. En ese sentido, entendemos que lo que quiere señalar la especificación técnica es que por dentro debe ser liso y por fuera estriado.
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM03 Literal: III Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT.
Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

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

Interior estriado y/o liso (anti-colapso) y terminales cónicos estándar flexibles para una óptima adaptación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:52:20

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Item N° 3 tubo de aspiración no conductivo estéril 3mm x 7 mm x 1.8m, Rotulado, señala:
"...según normas"

CONSULTAMOS: Los rotulados han sido evaluados y autorizados en el registro sanitario del producto por la Autoridad sanitaria de Perú DIGEMID, por lo que estos deben encontrarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ITEM03 Literal: III Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT

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

Rotulado según lo autorizado en su registro sanitario.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:23:08

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

e - Certificado de Buenas Practicas de distribucion y transporte.

Según la normativa vigente las BPDyT es obligatorio para la distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura controlada. Solicitamos al Comité Especial, retirarlo por que no aplica a este tipo de procesos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT

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

Se elimina el párrafo referente a la copia simple del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte(cbpdt)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:23:08

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Cetificado de Buenas Practicas de Manufactura.

Solicita al Comité Especial, que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT.

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores y pluralidad de marcas, se acepta parcialmente la consulta.

En ese sentido, y de acuerdo al artículo 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado, de los principios que rigen las contrataciones con el estado, en su inciso a) libertad de concurrencia, se reformula la característica de la siguiente manera:

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:26:54

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Estimado comité de selección, según las características de la SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 14 solicitan que el material sea polimero. Sin embargo, fomentando la mayor participación de postores, solicitamos aceptar sondas fabricadas con material de CLORURO DE POLIVINILO (PVC), libre de DEHP.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: VII Literal: ítem n 2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE CONSULTA, LAS ESPECIFICACIONES RESPONDEN A LA NECESIDAD DEL HOSPITAL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:26:54

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Estimado comite de seleccion; dentro del requerimiento de las SONDAS DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 14, solicitan Inserto o instrucciones de uso, sin embargo esto no aplicaría para esta clase de dispositivos medicos. Solicitamos al comite que este punto no sea considerado, ya que las sondas no cuentan con inserto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: VII Literal: ítem n 2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE CONSULTA, SE PRECISA QUE SE CONSIDERARA LO QUE ESTA ESTABLECIDO SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, PUDIENDO SER INSERTO O INSTRUCCIONES DE USO,

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DSIPOSITIVOS MEDICOS PARA 12 MESES PARA EL HRDT

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:26:54

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Para los dispositivos médicos que no requieran refrigeración y/o congelamiento para su almacenamiento y conservación, entendemos que no es obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y SE MODIFICAN LAS EETT

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

Se elimina el párrafo referente a la copia simple del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte(cbpdt)