

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 15:18:17

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR

MATERIAL:

¿ Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con presentaciones, diseños y mecanismos de infusión diferentes que cumplen con estándares internacionales es preciso solicitar retirar para este ítem la característica de ¿Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire¿, ya que este requisito es un accesorio que no hace parte de los componentes estructurales y/o necesarios de las líneas de infusión, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del mismo.

Además, tomando en cuenta que en el mercado hay un solo postor que cuenta con este accesorio, resulta oportuno traer a colación el Principio de libre competencia y Competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial competencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Competencia y competencia, solicitamos al comité especial que considere admitir para este ítem productos sin esta característica o colocar dicho enunciado como OPCIONAL, de lo contrario estaría favoreciendo a un solo postor."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 22

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la observación y aclara que el casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire, limita el riesgo de contaminación y está diseñado para ayudar a reducir el potencial de contaminación manteniendo la línea del paciente conectado limitando a la exposición a medicamentos peligrosos y minimiza el desperdicio de medicamentos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 15:18:17

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR

CARACTERISTICAS:

¿ Sistema de flow-stop (cierre automática y herméticamente el set en caso de quitar la línea del equipo evita el flujo libre accidental)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías distintas en los equipos para terapia de infusión, pero que cumplan con las normas de manufacturación y estándares internacionales, se solicita al comité retirar la característica de ¿SISTEMA DE FLOW STOP ¿. Cabe precisar que el término "" FLOW STOP "" hace mención a una determinada marca y casa comercial, lo cual no solo va en contra de la pluralidad de postores sino también atenta en contra del Principio de Eficiencia y el Principio de Libre Concurrencia y Competencia.

Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos al área usuaria que considere para este ítem, productos que poseas sistema o pinza para protección anti reflujo libre que permita cierre automática y herméticamente el set en caso de quitar la línea del equipo evita el flujo libre accidental o colocar dicho enunciado como OPCIONAL, ya que contar o no con esa tecnología propia, no limita que los equipos cumplan con la función de evitar flujos libres."

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la observación y aclara que el sistema Flow - stop es un regulador de flujo y sirve para evitar el flujo libre accidental y fija manualmente el flujo si se requiere.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 15:18:17

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

"Anexo N° 02  
Requerimiento - Programación Farmacia  
I. Especificaciones Técnicas  
7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación  
7.1 Otras obligaciones  
- Garantía de Calidad: Certificación

Se solicita al comité considerar a la ISO 13485 como Certificado para garantizar la calidad del producto, considerando que la ISO 13485 especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 7    **Literal:** 7.1    **Página:** 24

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

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

El comité de selección acoge la consulta y aclara que también se aceptara a la ISO 13485 como certificado para garantizar la calidad del producto.

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que también se aceptara a la ISO 13485 como certificado para garantizar la calidad del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 15:18:17

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 209,600.00 (Doscientos nueve mil seiscientos con 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Línea para bomba infusora en general.

Solicitamos al Comité de Selección se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de dispositivos o material médico en general, a fin de propiciar la mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 26

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

Ley 30225 Artículo 2 incisos a) b) y e.

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

El comité de selección acoge la consulta y aclara que se consideraran bienes similares a los siguientes: Dispositivos o material medico en general.

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

Se modificaran las bases.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 04/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 15:33:40

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION Solicitamos al comité de selección precisar que cantidad de Bombas en cesión de uso (equipos) requiere; toda vez, que no hay equidad técnica y económica, entre la cantidad de líneas y la cantidad de bombas requeridas, lo cual no permite establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. La cantidad de bombas y de líneas requeridas podría entenderse como la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

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

**Numeral:** 5

**Literal:** 5.12

**Página:** 23

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

D.S082-2019-EF: ART. 2 INC. E): COMPETENCIA

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la observación y aclara que la cantidad de bombas en cesión de uso es la siguiente:

ÍTEM 1 LINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA DE INFUSIÓN: 40 BOMBAS EN CESIÓN DE USO

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique la cantidad de bombas en cesión de uso para el ÍTEM 1 LINEA DE EXTENSIÓN OPACA PARA BOMBA DE INFUSIÓN: 40 BOMBAS EN CESIÓN DE USO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 04/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 15:33:40

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION Solicitamos al comité de selección indicar para cuanto tiempo es el requerimiento de líneas que solicitan. Y si este tiene correlación con el plazo de 24 meses señalado en el literal 5.11: Disponibilidad de servicios y repuestos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** 5.11    **Página:** 14

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC. C): TRANSPARENCIA

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

El comité de selección acoge la observación y aclara que el tiempo del requerimiento de las lineas es para 6 meses y en el literal 5.11: Disponibilidad de servicios y repuestos: 06 meses, si es menor presentar carta de Compromiso de Canje y/o reposición del producto ofertado, en caso de detectarse deficiencias en la calidad

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que: el tiempo del requerimiento de las lineas es para 6 meses y en el literal 5.11: Disponibilidad de servicios y repuestos: 06 meses, si es menor presentar carta de Compromiso de Canje y/o reposición del producto ofertado, en caso de detectarse deficiencias en la calidad

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 04/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 15:33:40

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 1 LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION Solicitamos al comité de selección incluir: -  
Con sitio en "Y" con conectores libre de aguja

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 21

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

D.S.089-2019-EF:ART.2 INC. B): IGUALDAD DE TRATO

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la observación e incluirá Con sitio en "Y" con conectores libre de aguja

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que se incluirá Con sitio en "Y" con conectores libre de aguja

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 04/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 15:33:40

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 2: LINEA PARA BOMBA DE INFUSION RADIOPACA CON CONECTOR. MATERIAL:- Casete de monitoreo continuo depresión con trampa de aire. Características:-Que posea un mecanismo que detecte, deposite el aire y se retire sin separar el puerto evitando el paso de aire al paciente. Solicitamos al comité a efecto de aperturar la participación de diversos postores y no se puede encontrar como un posible direccionamiento colocar como OPCIONAL las características en mención.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** N.A    **Página:** 25

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

D.S.089-2019-EF:ART.2 INC. B): IGUALDAD DE TRATO

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

El comité de selección no acoge la consulta y aclara que se hace necesario el casete para limitar el riesgo de contaminación limitando la exposición a medicamentos peligrosos.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 22:58:46

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

5. De las Características y condiciones de los bienes a contratar.

5.12 Prestaciones accesorias a la prestación principal.

Los postores que entregan equipos de bomba de infusión en cesión de uso, solamente sobreviven con una productividad resultante del abastecimiento de las líneas de infusión, pues asumen la totalidad de los costos de reparación, mantenimiento, repuestos, etc.

La cantidad de equipos en cesión de uso resulta excesiva para la cantidad de líneas de infusión a adquirir para el ítem N°2. Se solicita consultar a la parte usuaria si con 40 equipos bombas de infusión es posible satisfacer la necesidad existente en la presente contratación.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 12 Página: 24**

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y aclara que para el ÍTEM 2 LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR se necesita 40 bombas en cesión de uso

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que para el ÍTEM 2 LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR se necesita 40 bombas en cesión de uso

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCION DE PACIENTES CON CANCER DEL IREN SUR

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 22:58:46

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

5.10 b. Compromiso de canje y/o reposición

El canje o reposición deberá efectuarse dentro del plazo no mayor a tres días calendarios de solicitado y sin costo para la entidad.

Considerando que los días para efectuar el canje (03 días calendarios) no está alineado con el plazo de entrega del producto (07 días calendarios). Solicitamos al Comité considerar un plazo no mayor de 07 días calendarios para efectuar el canje y/o reposición.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** 10b    **Página:** 24

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

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

El comité de selección acoge la consulta y aclara que el plazo de canje o reposición no mayor a 07 días calendarios.

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que el plazo de canje o reposición no mayor a 07 días calendarios.