

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS MÉDICOS (TUBOS) DE SOPORTE VENTILATORIO PARA UCI

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	14:59:39

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

solicitamos al comite de seleccion que para acreditar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas, estas se puedan hacer mediante carta del fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, no se acepta su solicitud, puesto que lo requerido se ajusta a la solicitud del área usuaria, por tanto, este comité se ciñe a dicha solicitud que indica que se deberá presentar muestras; considerando que éstas deben ser adecuadas para el uso acorde a las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria. Para el proceso de verificación de cumplimiento de las especificaciones será el área usuaria quien haga el proceso de validación del cumplimiento de la muestra remitida por los postores mediante pruebas sometidas al testeo con el equipo ventilador mecánico. En ese entender, no se acepta que las especificaciones técnicas se acrediten sólo con la carta del fabricante sino también con la muestra (ambos). Asimismo , se aclara que la muestra deberá estar acompañada de la Hoja de presentación del bien ofertado ( folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) . En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS MÉDICOS (TUBOS) DE SOPORTE VENTILATORIO PARA UCI

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	14:59:39

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

h) Se deberá presentar una (01) muestra solicitamos al comite de seleccion que el solicitar la presentacion de una muestra transgrede el principio de igualdad de trato, transparencia, competencia, libertad de concurrencia.

por lo tanto solicitamos al comite de seleccion omitir el punto de las bases integradas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

LEY DE CONTRATACION DEL ESTADO ART.2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, no se acepta su solicitud, puesto que lo requerido se ajusta a la solicitud del área usuaria, por tanto, este comité se ciñe a dicha solicitud que indica que se deberá presentar muestras; considerando que éstas deben ser adecuadas para el uso acorde a las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria. Para el proceso de verificación de cumplimiento de las especificaciones será el área usuaria quien haga el proceso de validación del cumplimiento de la muestra remitida por los postores mediante pruebas sometidas al testeo con el equipo ventilador mecánico Asimismo , se aclara que la muestra deberá estar acompañada de la Hoja de presentación del bien ofertado ( folletos o insertos o instructivos o catálogos, manuales o fichas técnicas o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca (original o copia simple) . En dicho documento se deberá detallar la marca y procedencia del bien.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS MÉDICOS (TUBOS) DE SOPORTE VENTILATORIO PARA UCI

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	14:59:39

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SOPORTE VENTILATORIO.

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION QUE PARA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES CONSIDEREN COMO BIENES SIMILARES LA EXPERIENCIA DE VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta su solicitud y se incluirá en las Bases en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SOPORTE VENTILATORIO Y/O VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS MÉDICOS (TUBOS) DE SOPORTE VENTILATORIO PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:37:56

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

A07: Empaque individual estéril

A11: Que garantice la esterilidad del producto

A12: Aséptico

Es importante señalar que los términos "estéril" y "aséptico" corresponden a condiciones biológicas distintas, por lo que un producto no puede poseer ambas características de manera simultánea. El término "aséptico" implica la prevención de la contaminación por microorganismos mediante técnicas que evitan su introducción durante el manejo o empaque del producto.

Debido a esta diferencia técnica, solicitamos al comité que revise y aclare los requisitos mencionados, ampliando las características de los productos a fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

A07: Empaque individual estéril o aséptico

A11: Que garantice la esterilidad o la asepticidad del producto

A12: Aséptico o estéril

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta su solicitud y se incluirá en las Bases en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS A07: Empaque individual estéril o aséptico

A11: Que garantice la esterilidad o la asepticidad del producto

A12: Aséptico o estéril

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS MÉDICOS (TUBOS) DE SOPORTE VENTILATORIO PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:37:56

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

B01: Material de cloruro de polivinilo (PVC)

Es importante tener en cuenta que las empresas utilizan diversos materiales en función de la compatibilidad biológica y las propiedades necesarias para cumplir con los requisitos técnicos y de seguridad de los productos médicos. El PVC, aunque es ampliamente utilizado en dispositivos médicos por su flexibilidad y durabilidad, puede presentar inconvenientes como la liberación de partículas, especialmente durante el transporte de gases, lo que puede afectar la seguridad y calidad del producto final.

Otros materiales, como el polietileno (PE), el polipropileno (PP), el etilvinilacetato (EVA) y los elastómeros termoplásticos (TPE), ofrecen propiedades mejoradas dependiendo del uso específico, incluyendo mejor biocompatibilidad, menor liberación de partículas, y mejor resistencia química. Estos materiales también son comúnmente utilizados en la fabricación de dispositivos médicos y han demostrado ser seguros y eficaces en diversas aplicaciones.

Por tal motivo, solicitamos al comité que amplíe el requerimiento de material, permitiendo una mayor flexibilidad en la selección de materiales que cumplan con los estándares de seguridad y calidad necesarios. La propuesta es la siguiente:

B01: Material de cloruro de polivinilo (PVC) o PE, PP, EVA o TPE

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta su solicitud y se incluirá en las Bases en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

B01: Material de cloruro de polivinilo (PVC) o PE, PP, EVA o TPE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS MÉDICOS (TUBOS) DE SOPORTE VENTILATORIO PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	05:01:11

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS

A. GENERALES

A01 - El tubo está reforzado por un espiral externo, mientras que la superficie interna es lisa

Los Tubos corrugados tienen la particularidad de tener forma de acordeón ó espiral, tanto internamente como externamente, más aún así cuando solicitan dentro de estas especificaciones técnicas el que tubo sea colapsible y poder para manejar espacios muertos, el cual es un total beneficio para el paciente.

Por ello OBSERVAMOS, en voluntad de fomentar la participación múltiple de postores, solicitamos la ampliación la Especificación Técnica de la siguiente manera:

A01 - El tubo está reforzado por un espiral externo, mientras que la superficie interna es lisa, o espiral tipo acordeón.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 22

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 Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, no se acoge su observación porque al aceptar un tubo con superficie espiral tipo acordeón, se da lugar a tener más espacio muerto, lo cual no optimiza la ventilación.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS MÉDICOS (TUBOS) DE SOPORTE VENTILATORIO PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	05:13:42

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS

B. GENERALES

A01 - Tubo colapsibles para reducir espacio muerto si fuera necesario

Los Tubos corrugados colapsibles son una solución al manejo de ventilación por parte del usuario, sin decir los múltiples beneficios que este conlleva como: no tener contacto con el suelo, por su longitud excesiva, o enredarse con las líneas de capnografía, etc.

Por ello OBSERVAMOS, se corrija dicha característica:

A01 - Tubo colapsibles para reducir espacio muerto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 22

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 Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, no se acoge su observación, en vista de que el texto "A01 - Tubo colapsibles para reducir espacio muerto si fuera necesario ", incluye a la observación realizada "A01 - Tubo colapsibles para reducir espacio muerto", por tanto, no se restringe la participación del postor con esta característica.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS MÉDICOS (TUBOS) DE SOPORTE VENTILATORIO PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:31:12

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Solicitud de certificación de buenas prácticas de distribución y transporte (BPDT)

El ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿R.M. N° 833-2015 /Minsa modificado con R.M. N° 1000-2016/MINSA, es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada

En ese sentido, el certificado requerido de buenas prácticas de distribución y transporte no es obligatorio para los productos a licitar porque las especificaciones técnicas relacionadas al producto a licitar se encuentran acorde al concepto indicado en la Resolución Ministerial N° 132-2015 capítulo VI inciso 6.1.1 pp indica temperatura ambiente: temperatura considerada hasta 30 °C y con excursiones de 32° C.

Por lo expresado anteriormente solicitamos al comité retirar este requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta su solicitud, toda vez que los dispositivos no son considerados como productos farmacéuticos , pero en caso de contar con BPDT el postor podrá presentarlo, por lo que, se considerará como opcional para su presentación.

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

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

REQUISITOS DEL PROVEEDOR

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (opcional)