

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20559298230

Nombre o Razón social : MD BIOMEDICA E.I.R.L.

Fecha de envío : 17/06/2024

Hora de envío : 12:54:42

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

No se debe requerir - Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT) Con relación a este certificado de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, establece que, el Manual 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; es el caso que en este procedimiento de selección no se está solicitando dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada ni temperatura congelada, en este orden de ideas se solicita que sea retirada de esta sección o en su defecto que sea de presentación opcional o facultativa por parte de los postores, porque transgrede el principio de libre la participación de postores potenciales a este proceso de selección y debería retirarse la presentación de este documento.

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

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

Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N°1000-2016/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria. acepta parcialmente su observación, dicho documento se presentará de corresponder.

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

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT), el postor debe presentar el documento emitido según resoluciones ministeriales N° 833-2015 y N° 1000-2016, el cual deberá encontrarse vigente al momento de la presentación. (DE CORRESPONDER).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20559298230	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MD BIOMEDICA E.I.R.L.	Hora de envío :	12:54:42

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Tubo para extracción de sangre con sistema de vacio de polipropileno de 1 ml con EDTA Dipotasico y/o tripotásico
Solicitamos que la capacidad de volumen de este TUBO sea desde 0.5 ml a 1 ml, dado que es usado exclusivamente en pacientes pediátricos y un volumen de 0.5 ml es aceptable dado que existen métodos de ensayo que requieren menor volumen de esta muestra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: s/ Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria acepta la consulta, se considerara a partir de 0.5 ml a 1 ml con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores

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

TUBO O MICROTUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE DE POLIPROPILENO O PET A PARTIR DE 0.5 A 1 mL CON EDTA DIPOTÁSICO Y/O TRIPOTASICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	16:11:19

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
- F). Copia simple de protocolo de análisis y/o certificado de análisis ¿emitidos por el fabricante, con firma electrónica

Ante ellos decimos:
Los ítems del paquete N° 2:

- 2.2. ADAPTADOR PARA AGUJA DE EXTRACCION AL VACIO CON LIBERACIÓN AUTOMÁTICA.
- 2.3. TORNQUETE PARA EXTRACCION DE SANGRE COON LIBERACIÓN AUTOMÁTICA
- 2.4. PUNTERA (TIPS) UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA DE POLIPROPILENO COLOR AMARILLO
- 2.5. PUNTERA (TIPS) UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMÁTICA DE POLIPROPILENO COLOR AZUL
- 2.6 CRIOVIAL DE POLIPROPILENO CON TAPA ROSCA FONDO PLANO GRADUADO ESTERIL
- 2.7. TUBO DE VIDRIO CON TAPA ROSCA 16mm X 150 mm
- 2.8 TUBO DE VIDRIO 12 mm X 75 mm

Los productos mencionados no requieren registro sanitario, ante ello para fomentar la libre participación de postores y por el principio de igualdad de trato, solicitamos al comité de selección ampliar el requerimiento:
Para los sub- ítems del 2.2 al 2.8 del paquete N° 2 se presente como documento obligatorio certificado de evaluación y/o ficha técnica del producto donde se detalle lote, vencimiento y las características la misma que debe estar firmada por la directora técnica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, acepta parcialmente su consulta dicho documento se presentara DE CORRESPONDER

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

- f) Copia simple de Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis y/o Ficha Técnica del producto donde se detalle lote, vencimiento y las características de las mismas, emitidos por el fabricante con firma electrónica y/o firmado por la Directora Técnica. (DE CORRESPONDER)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:30:56

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Copia simple de Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis y/o Ficha Técnica de Análisis y/o Certificado de Análisis

Se solicita que para los productos que no requieran de registro sanitario se considere opcional la presentación de este documento

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, acepta parcialmente su consulta dicho documento se presentara DE CORRESPONDER

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

f) Copia simple de Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis y/o Ficha Técnica del producto donde se detalle lote, vencimiento y las características de las mismas, emitidos por el fabricante con firma electrónica y/o firmado por la Directora Técnica. (DE CORRESPONDER)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:30:56

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),

Se solicita que para los productos que no requieran de registro sanitario se considere opcional la presentación de este documento

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, acepta parcialmente su consulta dicho documento se presentara DE CORRESPONDER

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

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado y/o certificado CE de la Comunidad Europea y/o norma ISO 13485 vigente y/o FDA y/o CLV y/o ISO 9001. (DE CORRESPONDER).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:30:56

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 1 ml con EDTA Dipotasico y/o tripotasico

Existe un error en la denominación de este tubo, no son al vacío y su descripción correcta es microtubo

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: s/l Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, acepta parcialmente su consulta

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

TUBO O MICROTUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE DE POLIPROPILENO O PET A PARTIR DE 0.5 A 1 mL CON EDTA DIPOTÁSICO Y/O TRIPOTÁSICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:30:56

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 1 ml a 1.8 ml con citrato de sodio 3.2%

Existe un error en la denominación de este tubo, no son al vacío y su descripción correcta es microtubo

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: s/l Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, acepta parcialmente su consulta

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

TUBO O MICROTUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE DE POLIPROPILENO O PET DE 1 mL a 1,8 ml CON CITRATO DE SODIO 3.2%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:30:56

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Tubos para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno

Los tubos al vacío según la norma ISO 6710 recomiendan a los fabricantes utilizar el plástico PET en la manufactura de los tubos, se solicita se considere este material plástico PET como material de los tubos al vacío,

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: s/l Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, acepta parcialmente su consulta

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

1. TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO O PET DE 5 mL CON GEL SEPARADOR
2. TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO O PET DE 3 mL CON EDTA DIPOTÁSICO Y/O TRIPOTÁSICO
3. TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO O PET DE 2.7 mL HASTA 4 ML CON CITRATO DE SODIO AL 3.2%
4. TUBO O MICROTUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE DE POLIPROPILENO O PET A PARTIR DE 0.5 A 1 mL CON EDTA DIPOTÁSICO Y/O TRIPOTÁSICO
5. TUBO O MICROTUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE DE POLIPROPILENO O PET DE 1 ml A 1.8 ml CON CITRATO DE SODIO 3.2%
6. TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO O PET DE 3 mL A 4 mL CON GEL SEPARADOR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:32:15

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Ficha técnica del producto

Aguja de extracción: 1) volumen

Es necesario indicar que la aguja para extracción no aplica volumen, corregir en bases integradas

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria acepta su consulta

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

Aguja de extracción: 1) Medidas