

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 13:11:19

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1: EMPAQUE TIPO TYVEK (VARIAS MEDIDAS)

En el presente caso la entidad solicita varias medidas de empaques tipo Tyvek en rollos por 70 metros, presentación que corresponde a un proveedor en particular, lo cual contraviene la Ley de Contrataciones y su Reglamento. En el mercado actual existe otra presentación para este producto y que es en rollos por 100 metros. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección permitir ofertar empaques tipo Tyveck en rollos por 100 metros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: NA Página: 14

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección acoge la observación realizada

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:56:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Página 15:
1.9.Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de OCHO (08) DIAS HABILES SIGUIENTES A LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO

Página 22:
Plazo de Ejecución de la prestación
La entrega en 8 días calendarios después de ser notificado para la entrega
=====

Consultamos para que se precise el plazo de entrega en el punto 1.9 de las bases, pues en el requerimiento indica que el plazo se cuenta desde la notificación para entrega, es decir desde la notificación con orden de compra. Considerando además que para la entrega de los bienes y facturación se requiere de entregar la orden de compra a Almacen.
¿ Por ende, precisar que el plazo se computa desde la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección aclara respecto al plazo de entrega: será de 08 días calendarios computado a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 15:56:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

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)

¿ De acuerdo a las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE (¿La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida¿) Además de precisar que para la acreditación de las especificaciones técnicas deberá Adjuntar Catálogo, Folleto, y/o documentos técnicos emitidos por el fabricante.

Por ende, se debe precisar en este punto de las bases, cuales son las especificaciones técnicas que se deben acreditar en la oferta. Pues consideramos que resulta indispensable la acreditación de las siguientes especificaciones, con los documentos antes mencionados.

Precisar entonces que se debe acreditar en la oferta, las siguientes especificaciones:

Material:

- ¿ Dos Laminas
- ¿ Polipropileno de baja densidad de poliolefina centrifugada
- ¿ Lamina transparente de polietileno o poliéster
- ¿ Las dos láminas deben ser selladas por calor 130°
- ¿ Las mangas deben tener incluidos en sus bordes una barra de indicador químico de proceso cuyo color cambia al ser expuesto al peróxido de hidrógeno, las mismas que deben acreditar la compatibilidad la eficacia para el desarrollo de los procesos de esterilización por este método.
- ¿ Las mangas son específicas con los procesos a esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno, las mismas que deben acreditar la compatibilidad la eficacia para el desarrollo de los procesos de esterilización por este método.
- ¿ Aséptico, Atoxico
- ¿ Alta resistencia al desgarro, perforación o tracción
- ¿ Exento de partículas extrañas de rebabas y aristas cortantes
- ¿ Validado para el equipo en uso
- ¿ Utilizados para empaque de instrumental quirúrgico para esterilización a baja temperatura con peróxido de hidrogeno 58%.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1 Página: 17

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

Directiva 001-2019-OSCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité acoge parcialmente esta observación; ya que será necesario acreditar las especificaciones técnicas deberá de adjuntar catalogo, folleto, y/o documentos técnicos emitidos por el fabricante

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 15:56:46

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Páginas 14 Y 22

OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Requerimiento

=====

Confirmar que los empaques de esterilización solicitados en medidas de 70 metros se mantendrán pues los mismos han sido validados en la etapa de indagación de mercado donde se ha dado validez al requerimiento y valor estimado.

Considerando además que en el punto 2.8 del Resumen Ejecutivo (Estudio de Mercado), se ha precisado que no existe NINGUNA observación al requerimiento que contiene las especificaciones técnicas.

Confirmar entonces que la entrega de los empaques debe ser por la medida determinada desde el estudio de mercado, no pudiendo modificarse el mismo en esta etapa del procedimiento de selección. Empaques por 70 metros.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que para mayor pluralidad de postores la presentación de los empaques tyveck será en el intervalo de 70 m - 100 m

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:56:46

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Declaración Jurada de Garantía Comercial de los bienes emitido por el postor, la misma que deberá indi-car en forma clara e inequívoca los aspectos a cubrir, el tiempo de vigencia y los rubros específicos que incluye, considerando como plazo mínimo lo establecido en el capítulo III de las bases.

¿ Garantía comercial. - Vigencia no menor de 19 meses

=====

Para evitar ambigüedades, consultamos para que se incluya en las bases el modelo de declaración jura-da solicitada

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.h) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que la garantía comercial será de 12 meses y el modelo de la declaración jurada será en propio formato de la empresa

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:56:46

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Garantía Comercial: Vigencia no menor de 12 meses

=====

Requerimos precisión de que aspectos se considera o que se entiende por garantía comercial.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1.5 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comite de seleccion aclara que la garantia comercial tiene que ver con el insumo que se va a adquirir; por lo que el postor necesariamente deberá de realizar el canje y/o reposición del insumo que presente alguna falta o deterioro en un plazo de máximo de 72 hora de notificado el hecho

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 15:56:46

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)

Respecto a las buenas practicas de manufactura, este requisito es obligatorio para aquellos bienes que requieren de registro sanitario para su comercialización, y en el caso de productos cuya fabricación pro-viene del extranjero le resultan análogos o similares otros documentos como: Certificado de Libre Venta, FDA y también el ISO 13485.

Siendo así observamos este extremo del requerimiento para que se acepte la presentación alternativa del ISO 13485, conforme además a los documentos que adjuntamos en nuestra cotización, la cual dio validez al estudio de mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la observación realizada

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:56:46

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Requerimiento

¿ Las mangas son especificas con los procesos a esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno

=====

Confirmar que los empaques de esterilización deben ser especificas con los procesos a esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno. Por ende, no deben aceptarse mangas cuya fa-bricación sea para otros métodos de esterilización como vapor o vapor de peróxido

Considerando además que en el punto 2.8 del Resumen Ejecutivo (Estudio de Mercado), se ha preci-sado que no existe NINGUNA observación al requerimiento que contiene las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion aclara que las mangas deben ser específicos con los procesos de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 15:56:46

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Requerimiento

CONSULTAMOS par que nos confirmen que los insumos de esterilización, empaques tyvek solicitados solo serán usados en el equipo esterilizador de propiedad de vuestra entidad. Por ende, debe ser acreditada en la oferta mediante documentos de validación o compatibilidad por el fabricante de los empaques tyvek que además debe corresponder AL FABRICANTE DE LOS EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN que posee la entidad.

Esto porque de aceptarse marcas y tecnologías distintas al equipo de esterilización de la entidad, entonces estos proveedores deberían ofertar un equipo en cesión en uso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1,j) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que los insumos deberán ser compatibles con el equipo que cuenta la institución.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:56:46

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

La muestra constituye un único complemento tangible que permite la verificación de la información, y la verificación objetiva de la acreditación de especificaciones. Siendo así consideramos necesario que con la finalidad de asegurar la calidad e idoneidad de los insumos a adquirir se evalúe de modo objetivo la muestra y en la utilización del equipo de esterilización también se verifique la acreditación de especificaciones.

Solicitamos de la presentación de (01) unidad de muestra (de cualquiera de las medidas de los componentes del ítem paquete), para la evaluación del cumplimiento de especificaciones, además de la prueba organoléptica. Para lo cual el postor deberá presentar muestra completa en su envase original (envase primario y secundario), debiendo éste estar rotulado con el nombre del postor. La presentación se realiza en la misma fecha de la presentación de ofertas, debiendo indicarse la hora y el área donde deben entregarse esta muestra.

E incluirlo en los documentos de presentación obligatoria, del punto 2.2.1 de las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1 **Página: 16**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que para este procedimiento de selección no será necesario la presentación de muestra

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:56:46

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Requerimiento
Validado para el equipo en uso

La especificación indica que los empaques deben ser validados por el equipo en uso, siendo así y consi-derando que el equipo de esterilización en uso operativo en central de esterilización del Hospital Carrión, por ende, para la acreditación de la especificación ¿VALIDADO¿, por lo cual solicitamos que se precise que:

La acreditación de esta especificación se realice con documentación emitida por el fabricante del equipo en cesión en uso

Considerando además que en el punto 2.8 del Resumen Ejecutivo (Estudio de Mercado), se ha preci-sado que no existe NINGUNA observación al requerimiento que contiene las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion aclara que los insumos solicitados deberan de ser compatibles con el equipo de la institución, esto con la finalidad de tener una mayor participación de postores en este procedimiento de seleccion

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:56:46

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Vida útil no menor de 12 meses

=====

Precisar que se permitirá la entrega de carta de compromiso de CANJE POR VENCIMIENTO en el caso que al momento de las entregas en almacén, los bienes cuentan con una fecha de vencimiento menor a 12 meses. Sin generar costo adicional a la entidad. Y conforme a nuestra cotización que determinó la validez el estudio de mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección en las bases integradas se considerara la presentación de carta de compromiso de canje por vencimiento en su propio formato del postor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 15:56:46

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Técnicas y para mantener la uniformidad en el viraje a la exposición con el peróxido de hidrogeno y garantizar la continuidad del procedimiento de esterilización y el funcionamiento óptimo de los equipos de esterilización, CONSULTAMOS para precisar que:

¿ Todos los insumos de esterilización solicitados deben ser de la misma marca y fabricante del equipo de esterilización con el que cuenta la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que para poder tener mayor pluralidad de postores los insumos solicitados deberán de ser compatibles con el quipo de la institución

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 15:56:46

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

5.2 Entrega en 8 días calendarios

=====

Precisar si la entidad también aceptará y por ende incluirá en el requerimiento Cronograma de 3 entre-gas. Lo cual además también hemos precisado al momento de realizar la cotización correspondiente, la cual ha determinado la validez del estudio de mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de selección aclara que para ello se deberá de entregar la carta de compromiso de CANJE POR VENCIMIENTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 15:56:46

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)

=====

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclu-siva y obligatoriamente la presentación de Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (Cuando el dispositivo médico lo requiere). Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan certificados de buenas prácticas de manufactura para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización.

Al respecto es necesario indicar que los productos a contratar en la presente Adjudicación, no requieren de registro sanitario para su comercialización, por lo tanto, no le son aplicables las exigencias de lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA pues no han sido clasificados como dispositivos médicos en el artículo 2°, ni tampoco en el artículo 4.3 de la Ley 29459 ni el en conjunto del marco normativo aplicable.

Por todo lo expuesto OBSERVAMOS las bases para QUE SE EXCLUYA LA PRESENTACIÓN DE CERTIFICADO de buenas practicas de manufactura o que de modo alternativo se acepte también la presentación del ISO 13485

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de selección aclara que tambien se tomara en consideracion la presentacion del ISO 13485, en caso no adjunte las BPM

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EMPAQUE TIPO TYVECK PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	15:56:46

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CONSULTAMOS para que se permita que la acreditación de especificaciones se realice on ins-trucciones de uso, manuales, fichas técnicas, insertos, folletería y/o otros documentos del fabri-cante, como cartas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que para poder acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se deberá de adjuntar instrucciones de uso, manuales, fichas técnicas, insertos, folletería y/o otros documentos del fabricante, como cartas.

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

null