

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo al cuadro de requerimiento, en el caso del ítem 1 se considera la entrega de dializadores de 1.8 m2 (medida par).

Sin embargo, existe un error pues, como es de su conocimiento, los fabricantes de dializadores optan por fabricarlos con un área de membrana PAR (1.8 m2, 2.0 m2, 2.2.m2 etc.) o, como en nuestro caso, IMPAR (1.7m2, 1.9 m2, 2.1 m2, etc.) pero esa diferencia de 0.1 m2 no incide (interfiere) en el rendimiento del dializador.

Es por ello que los dializadores con membrana de 1.8 m2 y los de 1.7 m2 son prescritos para la misma clase de paciente. Por lo tanto, al no permitir la oferta de nuestros dializadores (de 1.7m2) implica una discriminación basada en cuestiones de diseño.

Al respecto, tanto el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado como el artículo 29 de su Reglamento, proscriben la determinación de especificaciones técnicas que orienten la contratación a un tipo específico de producto y promueven que sean determinadas objetivamente con el propósito de cumplir con la finalidad pública de la contratación.

Por lo tanto, si los dializadores de 1.7m2 y los de 1.8m2 son utilizados (prescritos) para la misma clase de paciente, entonces, ambos cumplen con la finalidad pública de la contratación, por lo tanto, discriminar la oferta de uno u otro transgrede la normativa de contratación pública.

Observación: En ese sentido, con la finalidad de eliminar la discriminación descrita, solicitamos que, en el caso de los dializadores comprendidos en el ítem 1, TAMBIÉN permita la oferta de dializadores con membrana de 1.7m2 .

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 13

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

art 16 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del Área usuaria, por mayoría acoge la observación; se ampliarla la medida requiriéndose FILTRO DIALIZADOR DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA de 1.7 a 1.8 m2, y con ocasión de integración de bases se realizará ajustes a las especificaciones técnicas.

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

FILTRO DIALIZADOR DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA de 1.7 a 1.8 m2

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Adicionalmente a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo 3) requieren la presentación de folletos e insertos para la acreditación de las especificaciones técnicas.
¿Podría indicar cuáles son las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas en la oferta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: d Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria aclara; a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo 3) adicionalmente debe Adjuntar copia del rotulado del envase mediato e inmediato del Dispositivo médico.

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

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) adicionalmente debe Adjuntar copia del rotulado del envase mediato e inmediato del Dispositivo médico.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 19 se hace referencia a la presentación de muestras; sin embargo, en el numeral 2.2.1.1 no se hace referencia a la presentación de muestras.

Por otro lado, en la página 23 numeral 7.1 ¿Documentos para la evaluación de las especificaciones técnicas (el numeral debería ser el 8.1) se hace mención a la presentación de imagen del envase mediato y/o inmediato.

¿Podría aclarar si se debe presentar muestra o solo la imagen (foto) del producto ofertado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, el comité de selección aclara lo siguiente: los participantes para la evaluación de las especificaciones técnicas deben Presentar muestra, para la revisión de la calidad del Dispositivo médico.

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

¿Los documentos enumerados en el numeral 7.2.1 de la página 21 de las bases son de presentación obligatoria en la oferta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.2.1 Literal: - Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, el comité de selección aclara son obligatorios la presentación de documentos requeridos en el numeral 7,2.1 de la página 21 de las bases administrativas.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

¿Qué es el ¿Certificado de traducción¿ al que se alude en el literal h) del numeral 7.2.1. de la página 21 de las bases?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.2.1 Literal: h Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección. Aclara lo siguiente; En caso del Protocolo de análisis, si estuviera en otro idioma al español, deberá presentar copia certificado de traducción.

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

ninguna

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye el siguiente texto:

¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o 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 otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿.

Como se puede advertir, de acuerdo a la normativa nacional el ISO 13485 es un documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa sanitaria nacional ¿podría confirmar que se podrá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.2.1 Literal: c

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

Página: 21

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al Pronunciamiento del área usuaria se confirma los postores podrán acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que es obligatoria la presentación del Certificado de BPDyT?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.2.1 Literal: d Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, el comité de selección aclara son obligatorio la presentación del certificado de BPDyT

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el requisito de calificación referido a la capacidad legal (habilitación) se requiere la presentación de la ficha RUC; sin embargo, lo que debe pedirse en este apartado es la autorización sanitaria de funcionamiento pues este es el requisitos legal necesario para la comercialización de los productos objeto de la convocatoria.
Con la finalidad de adecuar las bases a la normativa ¿podría eliminar la presentación de la ficha RUC y reemplazarla con la presentación de la autorización sanitaria de funcionamiento?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara, Si se ha solicitado la Autorización Sanitaria, como figura en la página 21. Se modificará los requisitos de calificación, en el cual se suprimirá ficha ruc y se incluirá el requerimiento autorización sanitaria de funcionamiento.

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

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

¿ Autorización sanitaria de funcionamiento

¿

Acreditación:

¿ Copia simple de Autorización sanitaria de funcionamiento.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	10:38:51

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el caso de la experiencia del ítem 1 (dializadores) se establece que considerarán bienes similares a: Insumos para hemodiálisis (filtros).

Aquella redacción no resulta ser del todo clara pues genera la duda si considerará como similar solo la venta de filtros (dializadores).

¿Podría confirmar que, en el caso del ítem 1, solo considerarán bienes similares a los filtros (dializadores) de medidas distintas a la del objeto de la convocatoria?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría no acoge la consulta; a fin de promover mayor participación de proveedores y pluralidad de postores, con ocasión de integración de bases, se realizará ajustes a los requisitos de calificación respecto a la experiencia del ítem 1 quedará de la siguiente manera: Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos y/o material médico en general,

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos y/o material médico en general.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Consulta N° 1

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.1 Descripción y cantidad de los bienes

Pág. 20

Solicitan en las Bases del Proceso:

El requerimiento cuenta con Una (01) entrega según cuadro de distribución requerida señalado en el numeral 7.1 del Capítulo 3.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

SOLICITAMOS CONSIDERAR 2, 3 o más plazos de entrega para los ítems requeridos, debido a que el volumen de los productos solicitados puede sobrepasar la capacidad de almacenaje de la entidad, incurriendo al incumplimiento de las BPA. A fin de evitar impedimentos, como la falta de espacio, al momento de suministrar la totalidad de los bienes, al momento de suministrar la totalidad de los bienes, al necesitarse un aproximado de 63 m3 para el almacenamiento de ambos ítems.

A fin de preservar el literal a) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 20

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

literal a) de la ley de contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge parcialmente la consulta, la forma de entrega de los bienes será en dos entregas según cronograma previsto en las EE.TT.

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

Conforme al numeral 7.6.2 de las EE.TT

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Consulta N° 2

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.1 Descripción y cantidad de los bienes

Pág. 20

Solicitan en las Bases del Proceso:

El requerimiento cuenta con Una (01) entrega según cuadro de distribución requerida señalado en el numeral 7.1 del Capítulo 3.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Teniendo en cuenta la consulta nro. 1, en caso se notifique una única orden de compra solicitando una sola entrega de ambos ítems y por alguna razón propia del almacén o de gestión interna de la entidad y solo se acepte una cantidad parcial de la totalidad, ¿cómo afectaría esto el pago de las prestaciones? ¿y si en las entregas posteriores se consideraría como fuera fecha con respecto a la orden de compra inicial? ¿esto generaría penalidades por cada reprogramación solicitado del área de logística?

A fin de preservar el literal c) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 20

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

literal c) de la ley de contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la consulta, con ocasión de integración de bases integradas se realizará ajustes a las especificaciones técnicas en la cual se incluirá el cronograma

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

Las entregas de los bienes se realizarán en dos entregas, de acuerdo a las especificaciones técnicas anexadas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Consulta N° 3

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.1 Descripción y cantidad de los bienes

Pág. 20

Solicitan en las Bases del Proceso:

El requerimiento cuenta con Una (01) entrega según cuadro de distribución requerida señalado en el numeral 7.1 del Capítulo 3.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Teniendo en cuenta la consulta nro. 2, en caso de solicitar una reprogramación sírvase a considerar en sus bases entregas parciales y pagos parciales a cada entrega a programarse o reprogramarse, teniendo en cuenta que entregas reprogramadas sin pagos generan un perjuicio a los contratistas.

A fin de preservar el literal c) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 20

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

literal c) de la ley de contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la consulta, con ocasión de integración de bases integradas se realizará ajustes a las especificaciones técnicas en la cual se incluirá respecto a la entregas de los bienes Se realizara en dos entregas, de acuerdo a las especificaciones técnicas anexadas

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

Las entregas de los bienes se realizarán en dos entregas, de acuerdo a las especificaciones técnicas anexadas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consulta N° 4

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.1 Descripción y cantidad de los bienes

Pág. 20

Solicitan en las Bases del Proceso:

El requerimiento cuenta con Una (01) entrega según cuadro de distribución requerida señalado en el numeral 7.1 del Capítulo 3.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Teniendo en cuenta la consulta nro. 3, solicitamos se haga una adenda al contrato en el supuesto de reprogramarse o efectuarse entregas parciales, teniendo en cuenta que lamentablemente estos hechos, generados por la misma entidad, concluyen indebidamente en aplicación de penalidades, teniendo en cuenta que el contrato original estipula una sola entrega (plazo máximo), el cual es considerado para la aplicación de penalidades. En el extremo que, cada reprogramación genera penalidad ya que se calcula en base al plazo máximo de entrega de la orden de compra inicial y su monto total.

A fin de preservar el literal c) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 20

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

literal c) de la ley de contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección conforme al pronunciamiento del área usuaria, no acoge su consulta, por lo tanto No procede su solicitud; asimismo se aclara el pago se realizará en pagos periódicos, es decir por cada entrega de bienes.

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Consulta N° 5

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.1 Descripción y cantidad de los bienes

Pág. 20

Solicitan en las Bases del Proceso:

El requerimiento cuenta con Una (01) entrega según cuadro de distribución requerida señalado en el numeral 7.1 del Capítulo 3.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

En caso, se notifique la orden de compra con múltiples entregas, aun cuando en las bases integradas estipula una única entrega, ¿cómo se realizará la notificación de cada entrega, con nueva orden de compra o solo vía correo electrónico? y ¿cómo se efectuaría el pago de cada entrega?

Estas condiciones señaladas necesariamente requieren una modificación del contrato, por lo cual se solicita considerar en sus bases entregas parciales, pagos parciales y su correspondiente adenda.

A fin de preservar el literal c) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 7 **Página:** 20

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

literal c) de la ley de contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, se aclara el pago se realizará por cada recepción de bienes, la orden de compra se notificará a través de correo electrónico declarado en la declaración jurada datos del postor.(Anexo 1)

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

ninguna

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Consulta N° 6

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.2 Requisitos mínimos que deben cumplir el proveedor

7.2.1 Requisitos del proveedor

Pág. 21

Solicitan en las Bases del Proceso:

b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Según el literal b) del numeral 7.2.1 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la sección Requisitos del Proveedor, exigen que el Certificado se encuentre vigente a la presentación de la oferta. Por lo cual, se solicita considerar vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento que se encuentren en proceso de Reinscripción, según el Artículo 66 numeral 13 de la Ley 27444 ¿Ley del Procedimiento Administrativo¿ que dice:

¿En caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente¿

A fin de preservar el literal a) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 21

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

literal a) de la ley de contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría no acoge la consulta, se requiera el certificado vigente de BPA.

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

ninguna

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Consulta N° 7

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.2 Requisitos mínimos que deben cumplir el proveedor

7.2.1 Requisitos del proveedor

Pág. 21

Solicitan en las Bases del Proceso:

h) Copia de Certificado de traducción, en caso el producto sea importado, e mismo que deberá estar sellado y firmado por el Director técnico. (si fuera el caso)

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Se solicitada aclarar este punto, a que hace referencia ¿Certificado de Traducción¿ o si es referente a una ¿Traducción Certificada¿.

A fin de preservar el literal c) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: 7

Página: 21

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

literal c) de la ley de contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria aclara, En el caso del protocolo de análisis, si estuviera en otro idioma distinto al español, deberá presentar certificado de traducción. (Firmado y sellado por el Director Técnico)

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Consulta N° 8

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.1 Descripción y cantidad de los bienes

Pág. 20

Solicitan en las Bases del Proceso:

En el numeral 7.1 del Capítulo 3 solo se visualiza el cuadro de distribución de los bienes a contratar.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Según el artículo 44 de la Ley de Contrataciones, a fin de evitar nulidades y en cumplimiento de la Ley de Contrataciones solicitamos se incorpore las especificaciones técnicas de acuerdo a lo estipulado en el numeral 7 CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR, donde debe señalar las especificaciones técnicas detalladas de cada ítem, sin embargo, en el numeral 7.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES solo se evidencia la descripción de las cantidades mas no la información técnica, lo cual es importante para verificar las características técnicas de los dispositivos médicos requeridos por el área usuaria de la entidad convocante, a fin de que los bienes a ofertar cumplan con las características establecidas para el presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria; por mayoría acoge la consulta, con motivo de integración de bases, Se adjuntará las especificaciones técnicas por ítem, así como las características de los Dispositivos médicos.

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

Se incluirá las especificaciones técnicas de cada ítem.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	15:49:57

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Consulta N° 9

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones técnicas

6. Muestras

6.1 Los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra

Pág. 19

Solicitan en las Bases del Proceso:

En el numeral 7.1 del Capítulo 3 solo se visualiza el cuadro de distribución de los bienes a contratar.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

En el numeral 6.1 donde se describen los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados en las muestras, se menciona: Características Técnicas

Sin embargo, en el documento de las bases, no se mencionan dichas Características Técnicas con las que deben cumplir los ítems ofertados. Se solicita incluir las Características Técnicas en las que se basa la entidad para la evaluación de los bienes ofertados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria aclara, con ocasión de integración de bases Se adjuntará características técnicas de los Dispositivos médicos

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

Se incluirá las especificaciones técnicas de cada ítem.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materiales de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendario desde el día siguiente de la suscripción del contrato y/o notificación de la orden de compra, cualquiera que surja primero, en concordancia con lo establecido en el expediente de contrataciones.

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 (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ 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 a 25 días calendario computado a partir del día siguiente de suscrito en contrato y/o notificado la orden de compra, cualquier surja primero.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: |

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

Página: 14

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del Área Usuaría, el comité de selección, por unanimidad, no acoge la consulta, Por la necesidad de dichos Dispositivos médicos en la institución, queda a 10 días calendarios desde el día siguiente de la notificación de cada orden de compra correspondiente como figuran en las especificaciones técnicas.

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

ninguna

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, literal d), señala:

"Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas... debe adjuntar folletos, insertos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas"

CONSULTAMOS : Toda vez, que en los documentos señalados "folletos, insertos" no siempre se detallan todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases, solicitamos al comité evaluador aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: d Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, acogiendo el pronunciamiento del área usuaria aclara, Se acepta también Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

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

ninguna

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

7.2, Requisitos Mínimos que debe cumplir el proveedor, 7.2.1 Requisitos del proveedor, literal c) Copia simple del certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). vigente. (si fuera el caso):

CONSULTAMOS: Para dispositivos médicos importados, los fabricantes cuentan con Certificaciones de Calidad como ISO 13485 en cumplimiento con la Norma ISO 13485 o Certificado CE según la Directiva CE de la Comunidad Europea, los cuales son emitidos por Empresas Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia; a la vez, estos son equivalentes al Certificado Buenas Prácticas de Manufactura y garantizan que el fabricante cuenta con un sistema de Gestión de Calidad que cumple con las BPM; en ese sentido, solicitamos al Comité evaluador que, para el cumplimiento del requisito de las BPM de dispositivos médicos importados acepten, el Certificado CE y/o Certificado ISO 13485 y/o FDA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.2.1. Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria se confirma los postores podrán acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

7.3 Condiciones complementarias, Descripción, 1er punto, señala:

"Los productos farmacéuticos deben ser identificados con su denominación técnica"

OBSERVAMOS: los productos solicitados corresponden a dispositivos médicos, por tanto se solicita al comité evaluador corregir la descripción correcta como "Los dispositivos médicos deben ser identificados con su denominación técnica"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.3. Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la observación, en la integración de bases se modificará las especificaciones técnicas de acuerdo a lo señalado, se suprimirá la palabra productos farmacéuticos, y se incluirá dispositivos médicos.

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

Según Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

7.3 Condiciones complementarias, Descripción, 4to punto, señala:

"La manufactura y calidad de los Productos Farmacéuticos nacionales e importados..."

OBSERVAMOS: los productos solicitados corresponden a dispositivos médicos, por tanto se solicita al comité evaluador corregir la descripción correcta como "La manufactura y calidad de los Dispositivos Médicos nacionales e importados..."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 7.3. **Literal:** III **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la observación, en la integración de bases se modificará las especificaciones técnicas de acuerdo a lo señalado, se suprimirá la palabra productos farmacéuticos, y se incluirá dispositivos médicos.

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

Los Dispositivos médicos deben ser identificados con su denominación técnica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

7.3 Condiciones complementarias, Control de calidad, 1er punto, Señala:

"La calidad de productos farmacéuticos, debe entenderse como la funcionalidad y seguridad del producto..."

OBSERVAMOS: los productos solicitados corresponden a dispositivos médicos, por tanto se solicita al comité evaluador corregir la descripción correcta como "La calidad de los Dispositivos médicos..."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 7.3. **Literal:** III **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la observación, en la integración de bases se modificará las especificaciones técnicas de acuerdo a lo señalado, se suprimirá la palabra productos farmacéuticos, y se incluirá dispositivos médicos.

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

Los Dispositivos médicos deben ser identificados con su denominación técnica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

7.3 Condiciones complementarias, Control de calidad, 6to punto, señala:

"Para desarrollar las actividades de fabricación y almacenamiento de Productos Farmacéuticos..."

OBSERVAMOS: los productos solicitados corresponden a dispositivos médicos, por tanto se solicita al comité evaluador corregir la descripción correcta como "Para desarrollar las actividades de fabricación y almacenamiento de Dispositivos médicos..."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.3. Literal: III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la observación, en la integración de bases se modificará las especificaciones técnicas de acuerdo a lo señalado, se suprimirá la palabra productos farmacéuticos, y se incluirá dispositivos médicos.

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

Para desarrollar las actividades de fabricación y almacenamiento de dispositivos médicos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

8.1 Documentos para la evaluación de especificaciones técnicas, Finalidad, 2do párrafo, señala:

"Comprobar el cumplimiento de las especificaciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias y las condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad..."

CONSULTAMOS: Además de cumplir con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, los rotulados y envases deben cumplir con lo autorizado en el registro sanitario del producto.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.1. Literal: III Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, aclara; es correcto su apreciación, Además de cumplir con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria, los rotulados y envases deben cumplir con lo autorizado en el registro sanitario del producto

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:03

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

8.1 Documentos para la evaluación de especificaciones técnicas, Metodología, 5to punto, señala:

"Características del producto farmacéutico"

OBSERVAMOS: Los productos solicitados corresponden a Dispositivos médicos; por tanto, se solicita al comité evaluador corregir como sigue: "Características del Dispositivo médico"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 8.1. **Literal:** III **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la observación, en la integración de bases se modificará las especificaciones técnicas se suprimirá la palabra productos farmacéuticos Debiendo ser lo correcto: dispositivos médicos

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

Características del dispositivo medico

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:27:45

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Observar a la Entidad que no se encuentran las Especificaciones técnicas dentro de las bases; por tanto, se solicita al comité evaluador aceptar los productos con las especificaciones técnicas declaradas por el fabricante, según lo autorizado en el registro sanitario; toda vez que, cada fabricante emplea sistemas tecnológicos que cumplen con las normativas internacionales de calidad para la fabricación de dispositivos médicos seguros y de alta calidad.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3.1.Literal: IIIPágina: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección por mayoría acoge la observación, con motivo de integración de bases se incluirá las especificaciones técnicas generales

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

En las bases integradas se incluirá las especificaciones técnicas,

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:44:59

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Respecto al siguiente punto de las bases:
ITEM 1:FILTRO DIALIZADOR DE BAJO FLUJO 1.8M2
Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos para hemodiálisis (Filtros).
Al respecto, que OSCE, a través de la OPINIÓN N° 090-2008/DOP señala que: ¿¿Si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de ¿similar¿ para el caso de bienes, deberá entenderse por ¿similar¿ aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquél convocado.
Asimismo, el Pronunciamiento N° 279-2012/DSU destaca lo siguiente:
(¿) Atendiendo a la definición esbozada, debemos afirmar que para la determinación de los bienes que serán considerados como similares al objeto de la convocatoria, debe tenerse en cuenta que son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.
Tomando en consideración que el bien solicitado pertenecen a la familia ¿dispositivos médicos y/o material médico en general¿, cabe precisar que solicitar que la experiencia sea acreditada a través del monto acumulado por la venta estrictamente de bienes iguales a Insumos para hemodiálisis (Filtros), resultaría restrictivo toda vez que impide la participación de aquellos postores cuyas ofertas cumplen y superan las solicitadas en las bases; postores que cuentan con vasta experiencia en venta de diversos dispositivos /o material médico en general de características ¿similar¿ a él bien ofertado ; hecho que no merma en lo absoluto su capacidad de ofertar los productos materia de la presente convocatoria.
Por tal motivo, expresando el principio de ¿bienes similares¿, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección aceptar como experiencia del postor, ventas similares a dispositivos médicos y/o material médico en general.

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

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

OPINIÓN N° 090-2008/DOP Pronunciamiento N° 279-2012/DSU

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la observación, en la integración de bases se realizará ajustes a los requisitos de calificación respecto a la Experiencia del postor, quedará de la siguiente manera:

Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos y/o material médico en general.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos y/o material médico en general.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:44:59

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

Respecto al siguiente punto de las bases:
ITEM II:SET DE LINEA PARA HEMODIALISIS
Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos para hemodiálisis (set arterial).
Al respecto, que OSCE, a través de la OPINIÓN N° 090-2008/DOP señala que: ¿¿Si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de ¿similar¿ para el caso de bienes, deberá entenderse por ¿similar¿ aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquél convocado.
Asimismo, el Pronunciamiento N° 279-2012/DSU destaca lo siguiente:
(¿) Atendiendo a la definición esbozada, debemos afirmar que para la determinación de los bienes que serán considerados como similares al objeto de la convocatoria, debe tenerse en cuenta que son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.
Tomando en consideración que el bien solicitado pertenecen a la familia ¿dispositivos médicos y/o material médico en general¿, cabe precisar que solicitar que la experiencia sea acreditada a través del monto acumulado por la venta estrictamente de bienes iguales a Insumos para hemodiálisis (set arterial), resultaría restrictivo toda vez que impide la participación de aquellos postores cuyas ofertas cumplen y superan las solicitadas en las bases; postores que cuentan con vasta experiencia en venta de diversos dispositivos /o material médico en general de características ¿similar¿ a él bien ofertado ; hecho que no merma en lo absoluto su capacidad de ofertar los productos materia de la presente convocatoria.
Por tal motivo, expresando el principio de ¿bienes similares¿, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección aceptar como experiencia del postor, ventas similares a dispositivos médicos y/o material médico en general.

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 27

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

OPINIÓN N° 090-2008/DOP Pronunciamiento N° 279-2012/DSU

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la observación, en la integración de bases se realizará ajustes a los requisitos de calificación respecto a la Experiencia del postor, quedará de la siguiente manera:

Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos y/o material médico en general.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos y/o material médico en general.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:51:55

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Requisitos:

Inscripción vigente en el registro para el control de Bienes fiscalizados con el insumo químico y/o producto o subproducto derivado que esta sujeto en el registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria.

Solicitamos al comite de selección retirar el siguiente punto de las bases dado que el objeto de convocatoria de los bienes a contratar son dispositivos medicos y/o material medico.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría acoge la observación, con ocasión de integración de bases se suprimirá de las especificaciones técnicas el requerimiento: Inscripción vigente en el registro para el control de Bienes fiscalizados con el insumo químico y/o producto o subproducto derivado que está sujeto en el registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria.

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

se suprimirá de las especificaciones técnicas el requerimiento: Inscripción vigente en el registro para el control de Bienes fiscalizados con el insumo químico y/o producto o subproducto derivado que está sujeto en el registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:01:47

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

6. Muestra

Solicitamos al Comité Especial, indicar cual será la metodología que será utilizada para determinar que se cumple con las características del producto, considerando que dentro de las bases no se encuentra indicada las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara con ocasión de integración de bases se incluirá las especificaciones y/o características del Dispositivo medico

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

En la integración de bases se incluirá las especificaciones técnicas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:01:47

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

7.3 Condiciones Complementarias

Descripción - Los productos farmacéuticos.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que los productos solicitados en el presente proceso, ítems 1 y 2 corresponde a dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara los productos solicitados son dispositivos médicos, con ocasión de integración de bases se modificara la denominación de productos farmacéuticos por dispositivos médicos

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:01:47

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

metodología.
Ingrediente activo
vía de administración

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que los productos solicitados en el presente proceso, corresponde a dispositivos médicos, por lo tanto no aplica ingrediente activo y vía de administración.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, el comité de selección por mayoría acoge la consulta, aclarando los Productos solicitados en el presente proceso, corresponde a dispositivos médicos, por lo tanto no aplica ingrediente activo y vía de administración, con ocasión de integración de bases se suprimirá dicho requerimiento

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

Se suprimirá el requerimiento ingrediente activo y vía de administración

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:01:47

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

B Experiencia del postor
ítem 1 y 2

Solicitamos al Comité, aceptar la experiencia de postor por la de Venta de DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL a fin de permitir una mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

usuaria, el comité de selección por mayoría acoge la consulta con ocasión de integración de bases se realizará los ajustes en los requisitos de calificación respecto a la experiencia de postor bienes similares quedará de la siguiente manera:
Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos y/o material médico en general.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos y/o material médico en general.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:01:47

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Item 1 y 2

Solicitamos al Comité Especial, publicar las especificaciones técnicas de los productos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, aclara con ocasión de integración de bases se procederá a incluir las especificaciones de los Dispositivos médicos

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

Se incluirá las especificaciones técnicas de cada ítem

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:28:33

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

1.9. Plazo de entrega:
Al respecto solicitamos cordialmente al comité el poder ampliar el pazo de entrega de 10 días calendarios a 15 días calendarios, esto debido a los tiempos de los procesos de rotulados y flete, que incluyen cada insumo.

Principio de:
- Igualdad de Trato
- Eficacia y Eficiencia
de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
Principio de:
- Igualdad de Trato
- Eficacia y Eficiencia
de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

- Igualdad de Trato - Eficacia y Eficiencia de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, el comité de selección por mayoría no acoge la observación, El plazo de entrega se mantendrá en 10 días, calendarios, considerando la necesidad de la institución

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

ninguna

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:28:33

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

6.Muestras:

Los postores para la admisión de la propuesta, deberán presentar obligatoriamente muestra (¿) es corroborar por parte del comité de selección o quien haga de sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

Al respecto, cabe indicar que la verificación de los documentos es un método organoléptico, el cual no resulta objetivo para la evaluación de muestras. A modo de ejemplo en la Resolución N.º 0348-2021-TCE-S1, se detallo :

(...) no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, todos los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas, pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento, tales como: i) la composición, la estabilidad dimensional y la solidez del color de la tela, ii) el material del forro y del hilo, entre otros, establecidos como características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra.

De lo señalado se puede inferir que el método organoléptico no resulta necesario y objetivo para ser un método de evaluación y verificación de los productos debido a que la información técnica se encuentra detallado en la documentación obligatoria. Por lo que, no se requeriría la presentación de muestras ya que adicionalmente estaría restringiendo la libertad de concurrencia.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

Suprimir la presentación de muestras y/o fotos del producto ofertado ya que se encontrarán detallados en la documentación técnica de los productos (fichas , catálogos, metodología entre otros).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Principio de: - Libertad de concurrencia de la Ley N° 30225, Ley de Contratación

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, por mayoría no acoge la observación, el área usuaria considera, La solicitud de muestras de los Dispositivos médicos, es con la finalidad de verificar la calidad de los Dispositivos médicos in situ, considerando que son Dispositivos médicos especializados

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:28:33

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

7.4 Vigencia mínima de los productos.
Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A no ofrece GARANTÍA COMERCIAL por insumos, sin embargo, ofrecemos 12 MESES DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. Así mismo, considerando los trámites de importación ya que los productos son de procedencia alemana y colombiana, y adicionalmente con el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia de producto de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:
VIGENCIA DEL PRODUCTO: 12 MESES

Principio de:
- Libertad de concurrencia
- Igualdad de Trato
de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado

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

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

Principio de: - Libertad de concurrencia - Igualdad de Trato de la Ley N° 30225, Ley de Contratacion

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, el comité de Selección no acoge la observación, se mantiene la vigencia de los Dispositivos médicos no menor a 18 meses

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:28:33

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

7.9 Garantía del Producto.

Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A no ofrece GARANTÍA COMERCIAL por insumos, sin embargo, ofrecemos 12 MESES DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. Así mismo, considerando los trámites de importación ya que los productos son de procedencia alemana y colombiana, y adicionalmente con el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia de producto de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:
GARANTIA DEL PRODUCTO: 12 MESES

Principio de:

- Libertad de concurrencia
 - Igualdad de Trato
- de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado

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

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

Principio de: - Libertad de concurrencia - Igualdad de Trato de la Ley N° 30225, Ley de Contratacion

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, de acuerdo al pronunciamiento del área usuaria, acoge parcialmente, aclarando, En relación a la garantía del producto, en las especificaciones técnicas refiere que es de doce meses (01 año). Sin embargo la fecha de vencimiento no será menor a 18 meses

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (FILTRO DIALIZADOR Y SET DE LINEA ARTERIAL) PARA LA UNIDAD RENAL DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	19:28:33

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

"Solicitamos al Comité de Selección, el poder incluir dentro de las bases, las especificaciones técnicas de los insumos objeto de la Licitación.
Que detalla las características técnicas mínimas requeridas de cada producto y sus rangos.

Principio de:
- transparencia
de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Principio de: - transparencia de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, por mayoría acoge la observación, con ocasión de integración de bases Se adjuntará las características mínimas de los Dispositivos médicos

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

Se incluirá las especificaciones técnicas de los insumos objeto de la licitación