

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 14:24:13

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

5.1.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES:

Dentro de las especificaciones técnicas solicitadas en el proceso se indica lo siguiente: Presentación del bien: Frasco 1 Galón.

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia, con la finalidad de evitar posibles confusiones en las ofertas, solicitamos al Comité de Selección aclare que la presentación requerida se refiere a un envase de galón x 4 litros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 18

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

Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado c) Trans

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE, la presentación de galón deberá contener un volumen de 3.785L a más

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

El galón deberá contener un volumen de 3.785L a más

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:24:13

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

5.1.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES:

Dentro de las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente:
Accesorios: Deberá incluir las tiras para medir su concentración mínima
En el presente caso, si bien es cierto solicitan que se incluya las tiras reactivas para poder conocer o medir la CONCENTRACIÓN MÍNIMA EFECTIVA (CME) del Ortoftaldehído, no se especifica que cantidad de tiras se debe incluir. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, se sirva permitir la entrega de 15 tiras reactivas por galón para medir la concentración mínima efectiva (CME) del desinfectante Ortoftaldehído.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 18

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

Art. 2 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA AL PARTICIPANTE, se amplía la especificación indicando los siguiente ¿DEBERÁ INCLUIR 15 TIRAS DE CME POR CADA 02 GALONERAS¿

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

DEBERÁ INCLUIR 15 TIRAS DE CME POR CADA 02 GALONERAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:24:13

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

5.1.5 GARANTIA COMERCIAL:

Será definida por el área encargada de las contrataciones.

En el presente caso, las bases deben ser claras y precisas; por lo tanto se debe indicar el tiempo de la garantía comercial; al no ser específica dicha garantía; se deja abierta la especificación. Por lo antes expuesto se solicita especificar el tiempo de dicha garantía; sugiriendo que sea de 12 meses luego de entregado el bien en sus almacenes.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 18

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

Art. 2 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, con respecto a la garantía comercial se acoge la sugerencia tomando como referencia 12 meses para la misma.

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

5.1.5 GARANTIA COMERCIAL:

Sera 12 meses para la misma.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 14:24:13

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

5.2 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

Solicitan certificación de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) del fabricante

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN; por lo que SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV.

Por lo señalado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento y señalar que se PODRA PRESENTAR EL CERTIFICADO CE o CERTIFICADO ISO 13485, para sustentar este requisito, de conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y sus modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 19

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, El certificado ISO 13485 y el Certificado CE son certificaciones equivalentes a la en conformidad con de lo establecido en el D.S 016-2011 SE ACOGE LA OBSERVACION

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

El certificado ISO 13485 y el Certificado CE son certificaciones equivalentes a la en conformidad con de lo establecido en el D.S 016-2011

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 02/10/2023

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 17:09:13

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan:

Adquisición de Ortoftaldehido de 0.55% x 1 galon 400 unidades

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia; por ejemplo,

1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm³ ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm³ ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm³ ó 5,000 ml

y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MINSA como:

Seguro Social de Salud ¿ EsSalud

Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Publica N° 018-2022-INEN

Hospital Nacional Dos de Mayo ¿ Contrataciones Directas

Por lo antes expuesto solicitamos modifiquen su requerimiento:

Galonera de 4.000 cm³ ó 4 Litros: 400 Unidades

Galonera de 5.000 cm³ ó 5 litros : 320 unidades

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.I

Literal: 1.2

Página: 12

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

Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del Estado, letra b), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE, la presentación de galón deberá contener un volumen de 3.785L a más. La cantidad de galones solicitados no variará, sin embargo, se tendrá en cuenta la relación Volumen-Precio, es decir, si se presentara más de un producto que cumpla con todas las especificaciones solicitadas, serán evaluados de la siguiente manera (ejm):

Galonera de 3.785L a más ó de 4.000 cm³ ó 4 Litros: 400 Unidades

Galonera e 3.785L a más ó de 5.000 cm³ ó 5 litros : 320 unidades

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 17:09:13

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la presente bases no solicitan como requerimiento técnico mínimo el tiempo de contacto del desinfectante de alto nivel Ortoftaldehido de 0.55%

Como Nuestro Ortoftaldehido de 0.55%, Marca: OPASTER¿ANIOS, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

De la Especificación técnica y pedimos se precise de esta manera:

- ¿ Tiempo de contacto Bactericida, Fugicida y Virucida en 5 minutos y
- ¿ Tiempo de contacto Esporicida en 30 minutos

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal g) Vigencia tecnológica. - Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesaria para cumplir con efectividad la finalidad publica para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicas y tecnológicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 18

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

Articulo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, letra g)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA OBSERVACION, se indicará en las características del producto las especificaciones propuestas, por ayudar a la mejorar las especificaciones y descripción del desinfectante.

De la Especificación técnica y pedimos se precise de esta manera:

- Tiempo de contacto Bactericida, Fugicida y Virucida en 5 minutos y
- Tiempo de contacto Esporicida en 30 minutos

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

De la Especificación técnica y pedimos se precise de esta manera:

- Tiempo de contacto Bactericida, Fugicida y Virucida en 5 minutos y
- Tiempo de contacto Esporicida en 30 minutos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 17:09:13

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la presente bases no solicitan como requerimiento técnico mínimo la Duración en bandeja y el sobrante en galón del desinfectante de alto nivel Ortoftaldehido de 0.55%

Antecedentes. -

Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, ha desarrollado un Ortoftaldehido al 0.55% de última generación, con un tiempo de vida sobrante en galón de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en etiqueta.

De la Especificación técnica y pedimos se precise de esta manera:

Duración en bandeja de 14 días y el sobrante en galón de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en la etiqueta

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal g) Vigencia tecnológica. - Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesaria para cumplir con efectividad la finalidad publica para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse integrase y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicas y tecnológicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 18

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

Articulo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, letra g)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION PARCIALMENTE, la duración en bandeja del desinfectante es una característica estándar en la actualidad, sin embargo, nos parece importante señalarlo en las características, en cuanto a la duración del producto una vez abierto se considerará 75 días a más, considerando la alta rotación del mismo.

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

se considerará 75 días a más, considerando la alta rotación del mismo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20327514581

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

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 18:33:24

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

2.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

E) Presentar folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o ficha técnica.

=====

OBSERVAMOS a fin de que se precise que los folletos o instrucciones de uso a presentar en la oferta deben ser aquellos aprobados y autorizados por DIGEMID al tratarse de dispositivos médicos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1.e) **Página:** 14

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

Directiva N° 001-2019-OSCE/CD Art 2 Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA OBSERVACION, en los requisitos queda consignado el cumplimiento de lo estipulado en el D.S. N°016-2011-SA en el cual también se encuentran las pautas en cuanto a publicidad de los PF, DM y PS, por lo cual dicha observación ya se encuentra comprendida.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20327514581

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

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 18:33:24

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

2.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

E) Presentar folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o ficha técnica.

Consultamos a fin de que se precise que en este extremo de las bases lo solicitado es exclusivamente, la acreditación en la OFERTA de las características técnicas indicadas en el numeral 5.1.1 Características Técnicas, Capítulo III, de la página 18 de las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1.e) **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, dicha observación es redundante pues es el criterio obvio a evaluar, sin embargo, agradecemos su aporte.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20327514581

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

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 18:33:24

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

2.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

E) Presentar folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o ficha técnica¿.

=====
Consultamos a fin de confirme que se acepta carta del fabricante del Ortoftaldehido ofertado a fin de acreditar las características técnicas referidas al Ortoftaldehido

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, pues las bases indican claramente: ¿Presentar folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o ficha técnica¿ con lo cual la presentación de Carta del Fabricante, no es una documentación sustentadora comprendida en las mismas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

Solicitamos de modo razonable y considerando la importancia de la adquisición del dispositivo medico Ortoftaldehido, la inclusión de modo obligatorio de obligaciones esenciales del Ortoftaldehido, tiras del modo siguiente:

EMPAQUE

- ¿ Envase de material resistente, con sello de seguridad
- ¿ Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- ¿ Fácil de abrir manualmente
- ¿ Rotulado: fecha de vencimiento

MATERIAL

- ¿ Ortoftaldehido al 0.55% para Desinfección de Alto Nivel, acorde a Certificación FDA: 510K.

CARACTERISTICAS

- ¿ No necesita activación.
- ¿ Desinfección en 5 minutos a temperatura de 20° C
- ¿ Tener Certificación FDA : 510K que garantiza ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN).
- ¿ Presenta Tiras Reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundos. Rango de CME de 0.55% hasta 0.30%. exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido.
- ¿ Duración en bandeja de 14 días y el sobrante en el Galón 75 días.
- ¿ pH Neutro (7.2 ¿ 7.8)
- ¿ Cuenta con carta de compatibilidad de los mismos fabricantes de Endoscopios Flexibles : Olympus, Pentax, Fujinon.
- ¿ Olor suave no irritante.
- ¿ Para reprocesamiento manual o automatizado.

DIMENSIONES

- Presentación por 1 Galón de 3.78 ó 3.785 Litros.

- ¿ Tiras para medir la concentración, de la misma marca y exclusivas para el Ortoftaldehido ofertado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION PARCIALMENTE, pues la Certificación FDA 510K, no es una certificación obligatoria en nuestro país, y contar con Carta de compatibilidad de marcas específicas en dispositivos médicos podría ser causal de direccionamiento y posterior anulación del proceso, en cuanto al volumen ya se precisó que la presentación de galón deberá contener un volumen de 3.785L a más.

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

galón deberá contener un volumen de 3.785L a más

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20327514581

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

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 18:33:24

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

=====

Hay que confirmar que al ofertar el Ortoftaldehido ASP ¿ Advanced Esterilization Products, las tiras que son exclusivas y de la misma marca a ofertar, al tener la presentación de frasco por 15 tiras entonces se entregará 100 frascos de tiras, de ofertarse bajo esta presentación. Confirmar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA OBSERVACION, en la consulta 02 se definió la cantidad de tiras a solicitar, 15 tiras por cada 02 Galones; siendo un total de 400 galones a adquirir estaríamos necesitando un total de 3000 tiras, la cantidad de tiras en la presentación del envase de éstas queda definida por la empresa que ofertara el producto, siempre y cuando cumpla con la cantidad total necesaria para los galones del desinfectante ya aclarada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Requerimiento
5.1.1. Características Técnicas

=====

Confirmar que las TIRAS para medición de la concentración se pueden entregar mediante entregas parciales bimestrales (6 entregas bimestrales), conforme a cada requerimiento del área usuaria en función de su utilización real, a fin de evitar vencimiento del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, el desinfectante esta solicitado para su envío en 01 sola entrega, por lo cual tanto las tiras como el desinfectante deberán cumplir el requisito de una fecha de vencimiento de 12 meses posteriores a la fecha de ingreso a Almacén de Farmacia del Hospital Regional de Moquegua.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20327514581

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

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 18:33:24

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

=====

Confirmar que el ORTOFTALDEHIDO se puede entregar mediante entregas parciales bimestrales (6 entregas bimestrales), conforme a cada requerimiento del área usuaria en función de su utilización real, a fin de evitar vencimiento del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, el desinfectante esta solicitado para su envío en 01 sola entrega, por lo cual tanto las tiras como el desinfectante deberán cumplir el requisito de una fecha de vencimiento de 12 meses posteriores a la fecha de ingreso a Almacén de Farmacia del Hospital Regional de Moquegua.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

=====

Confirmar que las Tiras para medición de la concentración se pueden entregar con carta de compromiso de canje, a fin de evitar el vencimiento del producto. Este canje se produce sin costo adicional para la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, Las tiras como el desinfectante deberán cumplir el requisito de una fecha de vencimiento de 12 meses posteriores a la fecha de ingreso a Almacén de Farmacia del Hospital Regional de Moquegua, fechas de vencimiento más cercanas no serán admitidas por nuestra entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Requisitos del proveedor
Certificado de Buenas prácticas de manufactura

=====

CONSULTAMOS para que previa opinión del área usuaria acepte la presentación de documento alternativo a BPM como indica el requisito, y confirmen que también se aceptará el Certificado de Libre Venta y/o ISO 13485, cuando el producto ofertado es importado, y además la marca ha sido aceptada conforme a lo indicado en el Resumen Ejecutivo numeral 3.3

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, El certificado ISO 13485 y el Certificado CE son certificaciones equivalentes a la en conformidad con de lo establecido en el D.S 016-2011 SE ACOGE LA OBSERVACION.

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

El certificado ISO 13485 y el Certificado CE son certificaciones equivalentes a la en conformidad con de lo establecido en el D.S 016-2011

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20327514581

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

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 18:33:24

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

Tiras para medir la concentración

=====

Es necesario indicar que el único modo de garantizar el proceso de desinfección y el uso adecuado es de acuerdo con los criterios indicados por el fabricante para su comercialización. Por ende, CONSULTAMOS para que previa opinión del área usuaria se precise que las tiras para medir CME, solicitadas deben ser de la misma marca del desinfectante ofertado.

O que las tiras señalen de modo expreso en su inserto que han sido elaboradas y aprobadas para su uso con la marca de desinfectante ofertado. Y que tal documento sea emitido por el fabricante o marca de las tiras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, En la Consulta N°11 realizada por su empresa, se acogieron varias características técnicas del producto, entre ellas ¿Tiras para medir la concentración, de la misma marca y exclusivas para el Ortoftaldehído ofertado¿ donde quedaría suficientemente remarcado la importancia que las tiras sean exclusivas para el Ortoftaldehído ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

Tiras para medir la concentración

=====

Precisar que cuando se refieren a inserto aprobado, se refiere a que se deben presentar el inserto utilizado y registrado ante DIGEMID para su comercialización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, consideramos no obligatoria la presentación de muestras, sin embargo, si algún proveedor (es) desean enviarlas, se evaluarán también en conjunto con su documentación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

=====

Considerando que las especificaciones técnicas pueden acreditarse de modo objetivo mediante la presentación y evaluación de muestras, solicitamos la inclusión como requisito obligatorio, la presentación de 1 muestra de Ortoftaldehido y 1 frasco de tiras, el cual debe ser presentado el mismo día de la presentación de ofertas en el horario de 8am a 4pm en la Oficina de Logística o Contrataciones de la entidad contratante

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, pues la Carta de Autorización del Fabricante, no es una certificación obligatoria en nuestro país.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Requerimiento
5.1.1. Características Técnicas

=====

A fin de garantizar que la entidad adquiera dispositivos médicos que cumplan la idoneidad, y el cumplimiento de las especificaciones, conservación, almacenamiento; y sobre todo la autorización para la comercialización. Solicitamos se incluya dentro del numeral 5.1.1 Características Técnicas la obligación de que el postor cuente con Carta de Autorización del Fabricante del Ortoftaldeo a nombre del Postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, el desinfectante esta solicitado para su envío en 01 sola entrega, por lo cual tanto las tiras como el desinfectante deberán cumplir el requisito de una fecha de vencimiento de 12 meses posteriores a la fecha de ingreso a Almacén de Farmacia del Hospital Regional de Moquegua.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Requerimiento
5.3. Lugar y plazo de ejecución

=====
Consultas a fin de precisar si el Ortoftaldehido puede realizarse en cronograma de 6 entregas para un almacenamiento adecuado, uso en función de la necesidad real del área usuaria y evitando el vencimiento del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, puesto que se realizó la convocatoria de la manera más amplia y transparente posible, el colocar la observación sugerida ¿Ortoftaldehído o desinfectante de alto nivel¿ imposibilitaría la probabilidad de otros proveedores con la experiencia necesaria en desinfectantes en general a presentarse en dicha convocatoria.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

3.2

Requisitos de calificación

Se consideran bienes similares a los siguiente:

Venta de desinfectantes en general

=====

Observamos este requisito de calificación y considerando el objeto de la convocatoria, que no incluye desinfectantes en general, se solicite como similares a:

¿ Ortoftaldehido o desinfectante de alto nivel

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, puesto que se realizó la convocatoria de la manera más amplia y transparente posible, el colocar la observación sugerida ¿Ortoftaldehído o desinfectante de alto nivel¿ imposibilitaría la probabilidad de otros proveedores con la experiencia necesaria en desinfectantes en general a presentarse en dicha convocatoria.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	21:59:36

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En las especificaciones tecnicas del ítem 1 ¿ORTOFTALDEHIDO 0.55%¿ solicitan la característica: DEBERÁ INCLUIR LAS TIRAS PARA MEDIR SU CONCENTRACIÓN MÍNIMA

Al ser esta una característica muy importante para el uso del producto y determinar su correcta concentración mínima efectva CME, consideramos que la cantidad a solicitar debe ser de 15 tiras reactivas por galón de producto , el mismo que debe venir empaquetado en un frasco y corresponder a la marca del producto ofertado para el ítem 1 y de esta manera asegurar la compatibilidad en el uso continuo.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 18

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

Art. 2º de la LCE y Art. 29 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, la cantidad de tiras solicitadas, deberá corresponder a los galones solicitados, en relación de 15 tiras por cada 02 galones de desinfectante, la presentación de las mismas dependerá de la empresa siempre y cuando cumpla con las características técnicas ya señaladas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 21:59:36

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el numeral 5.1.4 ¿TRANSPORTE Y SEGUROS¿ de la especificación técnica contenida en el CAPITULO III ¿REQUERIMIENTO¿ de las bases solicitan:

Requisito indispensable que cumpla con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Observamos que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es un documento obligatorio para Droguerías especializadas en el transporte y distribución de productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos que requieran cadena de frío para su traslado. Es decir, los laboratorios Farmacéuticos quedan exonerados de emitir dicho certificado debido a que se encuentra dentro de los alcances de su Certificado de Buenas Prácticas de manufactura para productos DISPOSITIVOS MÉDICOS, donde se encuentra categorizado el producto contenido en el ítem 1.

El no aclarar dentro de las bases la exoneración del CBPDT para laboratorios farmacéuticos, genera una total barrera de ingreso y limitante de la pluralidad de marcas y postores, toda vez que contraviene totalmente los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección MODIFICAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y solicitar en las bases integradas:

Requisito indispensable que cumpla con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para Droguerías y distribuidores, no es obligatorio para laboratorios farmacéuticos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.4 Literal: CAP III Página: 18

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

Art. 2° de la LCE y Art. 29 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, El Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (BPDyT) aprobado con RM. 833-2015/MINSA y su modificatoria el con RM 1000-2016/MINSA, indican en su AMBITO DE APLICACIÓN:

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

El Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (BPDyT) aprobado con RM. 833-2015/MINSA y su modificatoria el con RM 1000-2016/MINSA