

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:36:24

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

¿Podría indicar cuál es el contenido (y condiciones) que debe tener la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos? (lo óptimo -y en el marco del principio de transparencia- es que incluyan un modelo como parte de la absolución)

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

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección realiza el análisis de la consulta, al respecto, se incluirá en las bases el contenido que debe tener la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos en aras de brindar información clara a los postores. En esa línea, se adjunta el ANEXO C - DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS (PÁG. 29)

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

ANEXO C  
DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:36:24

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que la declaración jurada de canje por vencimiento solo se debe presentar si se oferta un producto con una vigencia inferior a la contemplada en las especificaciones técnicas? (es decir, si el contratista entrega un producto con la vigencia requerida por la Entidad no tiene que canjearla por vencimiento)

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

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aclara que su entender es correcto, por lo que, solo se debe presentar declaración jurada por vencimiento en el caso de que los productos no cuenten con la vigencia requerida. Asimismo se aclara que se adjunta un modelo de DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS (ANEXO C PÁG. 29)

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

ANEXO C - DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS (PÁG. 29)

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:36:24

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

¿Podría indicar que el cumplimiento de la garantía comercial se acredita con la sola presentación del Anexo 3? (es decir, que no es necesario presentar una declaración jurada de garantía comercial)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: VI Literal: -- Página: 23

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se incluirá un modelo de Declaración Jurada de Garantía Comercial, el mismo que, se ha visto por conveniente conjuntamente con el área usuaria , considerar el periodo de la garantía comercial igual o mayor a doce (12) meses, en aras de contar con mayor pluralidad de postores. SE ADJUNTA MODELO DE DECLARACION JURADA DE GARANTÍA COMERCIAL (ANEXO D PÁG 30)

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

b) Inicio de garantía:  
Igual o mayor a doce (12) meses  
SE ADJUNTA MODELO DE DECLARACION JURADA DE GARANTÍA COMERCIAL (ANEXO D PÁG 30)

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:36:24

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

¿Los requisitos del proveedor contemplados en el numeral VII deben ser incluidos en la oferta como requisitos de admisión?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: VII Literal: -- Página: 23

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se precisa de que los requisitos del proveedor contemplados en el numeral VII del requerimiento, se encuentran incluidos en los puntos i) a la m) de los documentos para la admisión de la oferta. Asimismo se aclara los aspectos de las especificaciones técnicas que deben acreditar en relación al punto f) y g) de los requisitos del proveedor contemplados en el numeral VII del requerimiento, en el punto e) de los documentos para la admisión de la oferta.

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

DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

e) Instructivo, manual, brochure, inserto o cartas emitidas por el fabricante o distribuidor, filial, sucursal que permita acreditar las siguientes características generales de las líneas arteriales: A1 hasta A17 y líneas venosas B1 hasta B15.

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:36:24

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que la vigencia mínima del producto es de 13 meses al momento de la entrega en los almacenes de la Entidad, conforme se estipula en el Anexo A que contiene las especificaciones técnicas del objeto de la convocatoria?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 27

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se modificará en las Bases a igual o mayor a doce(12) meses, en aras de contar con mayor pluralidad de postores. En ese entender, quedará como "La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a doce (12) meses el cual se contabilizará a partir del día de la recepción por parte del almacén del Hospital Antonio Lorena, previa presentación de una Declaración Jurada del Proveedor de Compromiso de canje del producto, el cual será presentado al internamiento del producto."

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

VIGENCIA DEL INSUMO : Igual o mayor a 12 meses.

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:36:24

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que los requisitos de calificación que se tendrán en cuenta son los incluidos en las páginas 29 y 30 de las bases?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: -- Página: 29

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aclara que su entender es correcto.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:36:24

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que los requisitos de calificación que se tendrán en cuenta son los incluidos en las páginas 29 y 30 de las bases?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 32

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aclara que su entender es correcto.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:04:28

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

k) Certificado de Buenas Practicas de Distribucion y Transporte (BPDT) vigente.

Solicitamos al Comité, aclarar que de acuerdo a la normativa sanitaria vigente, este documento es obligatorio para empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración / congelación para su almacenamiento y conservación.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección retirar dicho requerimiento por no aplicar a los bienes comprometidos en el presente procedimiento o en su defecto considerarlo como documento opcional por no ser obligatorio para todas las empresas de dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, conforme a los principios de libre concurrencia y transparencia, considerando que, efectivamente los bienes objeto de la convocatoria no requieren temperaturas de refrigeración/congelación para su almacenamiento y conservación, se retirará de las bases.

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

Se retira el punto k)Certificado de Buenas Practicas de Distribucion y Transporte (BPDT) vigente



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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:04:28

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

i) Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) vigente.

Solicita al Comité Especial, que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta la solicitud y se incluye al ISO 13485 y/o Certificado CE de la comunidad Europea y/o Norma y/o FDA , al tratarse de documentos equivalentes.

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

i) Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) y/o Certificado CE de la comunidad Europea y/o Norma ISO 13485 y/o FDA vigente

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:04:28

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

a) Rotulado de los envases mediato e inmediato.  
Alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que el relieve debe ser alto o bajo relieve.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta la solicitud y se modifica en las bases.

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

Alto y/o bajo relieve.

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:04:28

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

c) Embalaje.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aceptará el envase mediato como embalaje, siendo este opcional para los envases mediatos que complen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución,según lo aprobado por el DIGEMID en su registro sanitario.

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

c) Embalaje(Opcional)

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:04:28

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

X. RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD.

Copia del informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que las entregas no requiere informe de ensayo, teniendo en cuenta los costos que representan para los proveedores y el plazo de entrega establecido en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, considerando que también se ha solicitado el protocolo de análisis y teniendo en cuenta el plazo de entrega , se opta por retirar este documento de las bases.

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

Se retirará de las bases el informe de Ensayo

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:29:49

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO  
VI GARANTIA COMERCIAL

b) b) Inicio de garantía:

Veinticuatro (24) meses, desde el día siguiente de emitida la conformidad del bien.

Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A ofrece CARTA DE GARANTIA por 12 meses, considerando que el proceso es por un periodo de 1 año y la vigencia de nuestros productos es no menor a 12 meses . Además para fomentar la pluralidad de postores solicitamos cordialmente al comité considerar:

12 meses de garantida desde el día siguiente de emitida la conformidad del bien.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** VI    **Página:** 23

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

En cumplimiento de los principio de Libertad de concurrencia estipulado en la Ley N.º 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta la solicitud y se reducirá el tiempo de garantía requerido, en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

b) Inicio de garantía:

Igual o mayor a doce(12) meses, desde la recepción conforme en almacen de la entidad.

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:29:49

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO  
IX LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

(¿)

Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A solicita considerar el plazo de entrega de 15 días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Tener presente que para asegurar la correcta distribución según las BPDT y nuestros tiempos de verificación de los lotes se solicita poder considerar el plazo de 15 días calendarios.

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

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

En cumplimiento de los principio de Libertad de concurrencia estipulado en la Ley N.º 30225,

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta su solicitud y se considerará como plazo máximo 15 días calendarios.

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

PLAZO DE ENTREGA: 10 a 15 días calendarios

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:29:49

**Observación: Nro. 15**  
**Consulta/Observación:**  
CAPITULO III: REQUERIMIENTO  
VIII CONDICIONES DE ENTREGA  
a) Especificaciones de vigencia del bien

La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses el cual se contabilizará a partir del día de la recepción por parte del almacén del Hospital Antonio Lorena. Asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los bienes podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de (15) meses, previa presentación de una Declaración Jurada del Proveedor de Compromiso de canje del producto por fecha de vencimiento menor a 18 meses, el cual será presentado al internamiento del producto.

Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A ofrece una vigencia no menor a 12 meses considerando que es un producto importado y al momento del ingreso del bien a nuestros almacenes el producto cuenta con una vigencia no menor a 12 meses por los tiempos de transporte , desaduanaje entre otros

Por ello, solicitamos al comité considerar una vida útil mayor a 12 meses con carta de canje por 12 meses según lo indicado en el Anexo A de las características generales del ítem.

Acápíte de las bases :    Sección: Especifico                    Numeral: III                    Literal: VIII                    Página: 24

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

En cumplimiento de los principios de Libertad de concurrencia y transparencia estipulado en la Ley

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta la solicitud considerando los tiempos de importación, transporte y desaduanaje, en ese entender, se reducirá el tiempo de vigencia requerido, en aras de contar con mayor pluralidad de postores .

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

a) Especificaciones de vigencia del bien  
La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a doce (12 meses), previa presentación de una Declaración Jurada del Proveedor de Compromiso de canje el cual será presentado al internamiento del producto.

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:13:11

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo plasmado en las bases:

Embalaje

El embalaje de los Dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- ¿ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y almacenamiento adecuado.
- ¿ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- ¿ Cajas debidamente rotuladas indicando el nombre del Producto Farmacéutico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para su conservación y el almacenamiento.
- ¿ Dicha Información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica para cajas master, es decir a caja completa del bien.
- ¿ En las caras laterales debe decir FRAGIL, con letras de un tamaño de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- ¿ Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NPT vigente.
- ¿ Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros que no corresponden al producto que contiene.

Solicitamos se considere solo el envase mediato como embalaje, ya que es una caja de cartón nueva y resistente que garantiza la integridad, orden y conservación del producto.

El embalaje no es un requisito para otorgar el registro de los productos. No está indicado en el DS N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y modificatorias. El embalaje para DIGEMID sería una caja adicional dentro del cual se colocaría el producto dentro de su envase inmediato y mediato haciendo referencia a lo conocido como Caja Master, el uso de este tipo de embalaje que consiste en agrupar múltiples cajas de cartón dificultaría la manipulación del producto y su almacenamiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, se aceptará el envase mediato como embalaje, siendo este opcional para los envases mediatos que complen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución, según lo aprobado por el DIGEMID en su registro sanitario.

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

c) Embalaje(Opcional)



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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:13:11

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el capítulo 2 específicamente en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.  
Se observa que solicitan como requisito obligatorio:  
k) Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente.

Solicitamos suprimir la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de las bases del proceso, dado que en este requerimiento NO APLICA presentar el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Trasporte, ya que el bien solicitado no es un producto farmacéutico o dispositivo médico que requiera refrigeración.

Además, que esta certificación solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que realizan a nivel nacional el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, Indicado en el Artículo N° 2 de la R.M N° 1000-2016/MINSA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: K Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, conforme a los principios de libre concurrencia y transparencia, considerando que, efectivamente los bienes objeto de la convocatoria no requieren temperaturas de refrigeración/congelación para su almacenamiento y conservación, se retirará de las bases.

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

Se retira el punto k)Certificado de Buenas Practicas de Distribucion y Transporte (BPDT) vigente

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

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	19:13:11

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con respecto a las CONDICIONES DE ENTREGA:

b) Control de Calidad

¿ Los Ítems a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo y posterior a su entrega en el lugar de destino final lo cual se certificará con la copia del protocolo de análisis de cada lote mediante el personal responsable de la recepción en el Almacén.

¿ Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y a lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad ¿ CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud-MINSA, que aprueba el Listado General de Pruebas críticas de cantidades de Muestras para el Control de calidad, como Autoridad de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

¿ En caso de presentarse alguna queja u observación por parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto durante su periodo de almacenamiento en el almacén, la entidad procederá a comunicar al contratista lo ocurrido para que se proceda con el canje del producto correspondiente, asimismo; el contratista deberá realizar el canje en un plazo no mayor a 10 (diez) días calendarios, en caso persista el problema la entidad podrá solicitar el control posterior a la entrega del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de calidad y el contratista será el responsable de asumir los costos que son derivados por el análisis, en caso de salir ¿no conforme¿ la entidad podrá reservar los derechos a proceder con la resolución del contrato.

Se solicita RETIRAR de las bases el Control de Calidad Previo, ya que los productos cuentan con un Certificado de Calidad aprobado por el fabricante al momento de ser liberado, el cual garantiza la calidad y seguridad del producto.

Al ser productos de alta complejidad, en el Perú, los laboratorios autorizados de la Red Nacional de Control de Calidad, no realizan todas las pruebas descritas en el Certificado de Análisis, lo cual demandaría tiempo y costos innecesarios al momento de realizar la entrega.

El tiempo requerido para realizar las pruebas no permitiría la entrega del producto en las fechas programadas, perjudicando al usuario.

De detectarse alguna no conformidad por parte del área usuaria, se realizará el control de Calidad Posterior tal como se indican en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: VIII Literal: b) Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección realizan el análisis de la consulta, al respecto, considerando que los productos cuentan con un Certificado de Calidad , se acepta su solicitud y se retira el control control de calidad previo.

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

Se retira del capítulo VIII. CONDICIONES DE ENTREGA el control de calidad previo.