

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 15:42:27

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

"OBSERVACION Nº4

2. DENOMINACION Y FINALIDAD PUBLICA DE LA CONTRATACION

1. LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR
2. LINEA DE INFUSION SIN BURETRA PARA BOMBA DE INFUSION
3. LINEA DE INFUSION CON BURETRA PARA BOMBA DE INFUSION

NOTA: SE SOLICITA SESION DE USO DE EQUIPOS PARA LA CONTRATACION, LA CUAL DEBEN GARANTIZAR LA OPERATIVIDAD DE LOS INSUMOS CONTRATADOS

En este punto, se solicita al comité, se especifique la cantidad total de equipos (BOMBAS DE INFUSION) que se necesiten para la cantidad de líneas solicitadas para esta contratación."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se aclara que la cantidad de equipos requerido en cesión de uso es de 50 bombas de infusión, los mismos que deberán garantizar la operatividad de los insumos contratados.

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

Se solicita 50 equipos en sesión de uso de equipos durante el tiempo de uso del objeto de contratación, los cuales deben garantizar la operatividad de los insumos contratados. Por el periodo de 1 año.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 15:42:27

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°1

ITEM 1: LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR

¿ Cuenta con un sistema en la línea que previene el ingreso de aire cuando se termina el medicamento (independiente de la bomba)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar para este ítem la presentación de sistema en la línea o sistema en la bomba que permitan el paso de aire una vez terminado el medicamento, ya que lo que se busca es prevenir el ingreso de aire y con ambas opciones se cumple, la cual permitirán la eficiencia necesaria para garantizar una terapia de infusión optima."

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 22

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se acoge parcialmente la observación considerando así para las líneas para bomba infusora radiopaca con conector que cuente con un sistema en la línea o sistema en la bomba o cualquier otro sistema que prevenga el ingreso de aire a la línea de infusión, ya que es necesario que tenga algún sistema de prevención de ingreso de aire a la línea para evitar manipulación adicional de la línea por parte del personal usuario por si llega aire al equipo (bomba) de infusión.

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

ITEM 1: LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR

¿ Cuenta con un sistema en la línea o sistema en la bomba o cualquier otro sistema que prevenga el ingreso de aire a la línea de infusión.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 15:42:27

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°2

ITEM 3: LINEA DE INFUSION CON BURETRA PARA BOMBA DE INFUSION

¿ Cuenta con un sistema en la línea que previene el ingreso de aire cuando se termina el medicamento (independiente de la bomba)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar para este ítem la presentación de sistema en la línea o sistema en la bomba que permitan el paso de aire una vez terminado el medicamento, ya que lo que se busca es prevenir el ingreso de aire y con ambas opciones se cumple, la cual permitirán la eficiencia necesaria para garantizar una terapia de infusión optima."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: EETT

Página: 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se acoge parcialmente la observación considerando así para las líneas de infusión con bureta que cuente con un sistema en la línea o sistema en la bomba o cualquier otro sistema que prevenga el ingreso de aire a la línea de infusión, ya que es necesario que tenga algún sistema de prevención de ingreso de aire a la línea para evitar manipulación adicional de la línea por parte del personal usuario por si llega aire al equipo (bomba) de infusión.

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

ITEM 3: LINEA DE INFUSION CON BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Cuenta con un sistema en la línea o sistema en la bomba o cualquier otro sistema que cuenta prevenga el ingreso de aire a la línea de infusión.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 15:42:27

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°3

ITEM 2: LINEA DE INFUSION SIN BURETRA PARA BOMBA DE INFUSION

¿ Cuenta con un sistema en la línea que previene el ingreso de aire cuando se termina el medicamento (independiente de la bomba)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar para este ítem la presentación de sistema en la línea o sistema en la bomba que permitan el paso de aire una vez terminado el medicamento, ya que lo que se busca es prevenir el ingreso de aire y con ambas opciones se cumple, la cual permitirán la eficiencia necesaria para garantizar una terapia de infusión optima."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 24

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se acoge parcialmente la observación considerando así para las líneas de infusión sin bureta que cuente con un sistema en la línea o sistema en la bomba o cualquier otro sistema que prevenga el ingreso de aire a la línea de infusión, ya que es necesario que tenga algún sistema de prevención de ingreso de aire a la línea para evitar manipulación adicional de la línea por parte del personal usuario por si llega aire al equipo (bomba) de infusión.

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

ITEM 2: LINEA DE INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION
Cuenta con un sistema en la línea o sistema en la bomba o cualquier otro sistema que prevenga el ingreso de aire a la línea de infusión

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 15:42:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
A. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
HABILITACIÓN

Requisitos:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente

Se solicita al comité que consideren como documentos equivalentes al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario."

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **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 conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se acoge la observación y se considerará documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Requisitos:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES - BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, NORMA ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen

HABILITACIÓN

- COPIA SIMPLE DEL

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 15:42:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
A. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
HABILITACIÓN

Requisitos:

- Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1

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 conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclara que se aceptará copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado. La información contenida en dicha copia o formato dependerá de la Farmacopea vigente o norma autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.

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-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 15:42:27

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 100,000.00 (Cuatrocientos Mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes:

Linea para bomba de infusión sin volutrol
Linea para bomba de infusión con volutrol
Linea para bomba de infusión sin volutrol radiopaca

Solicitamos al Comité de Selección se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de dispositivos o material médico en general, a fin de propiciar la mayor pluralidad de postores.

Así mismo solicitamos se sirva precisar el monto facturado equivale para la acreditación es de 100,000.00 (detallado en números) o 400,000.00 (detallado en letras).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizadas. Al respecto, se aclara que en la experiencia del postor en la especialidad, éste debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 100,000.00 (Cien Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria(...). Asimismo en el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 25,000.00 (Veinticinco mil con 00/100 Soles).

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 100,000.00 (Cien Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria(...)
En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 25,000.00 (Veinticinco mil con 00/100 Soles)

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

EETT Línea para bomba infusora radiopaca con conector

Embalaje

Las características corresponden al envase inmediato.

Solicitamos al Comité considerar el empaque secundario aprobado por la Digemid como el embalaje solicitado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **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 conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se aclara que se considerará el envase inmediato o primario y el envase mediato o secundario, con la respectiva aprobación del DIGEMID.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR:

EMBALAJE:

- Empaque individual descartable (envase inmediato o primario y el envase mediato o secundario, con la respectiva aprobación del DIGEMID)

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

EETT Línea para bomba infusora radiopaca con conector

Especificaciones Técnicas

-Tubo flexible radiopaca sin perforaciones

Solicitamos al Comité, aclarar que al referirse a la especificación técnica: Tubo flexible radiopaca sin perforaciones se refiere a que la tubuladura tenga la capacidad de utilizar la línea de infusión en la administración de fármacos sensibles a la luz.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **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 conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se aclarará la consulta en las bases.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR:

EMBALAJE:

¿ Tubo flexible radiopaca sin perforaciones (que tenga la capacidad de utilizar la línea de infusión en la administración de fármacos sensibles a la luz)

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

EETT Línea para bomba infusora radiopaca con conector

Material de la Tubuladura de PVC...

Solicitamos al Comité ampliar la especificación técnica y aceptar el material de poliuretano a fin de permitir la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **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 conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclarará la consulta y se incluirá en las bases.

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

LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR: Material de la Tubuladura de PVC o POLIURETANO de grado médico con protección para MEDICAMENTOS SENSIBLES A LA LUZ UV, LIBRE DE DEHP, libre de látex o libre de aguja.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

EETT Línea con bureta

Embalaje

Las características corresponden al envase inmediato.

Solicitamos al Comité considerar el empaque secundario aprobado por la Digemid como el embalaje solicitado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclara que se considerará el envase inmediato o primario y el envase mediato o secundario, con la respectiva aprobación del DIGEMID.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

LINEA CON BURETA:

EMBALAJE:

¿ Empaque individual descartable (envase inmediato o primario y el envase mediato o secundario, con la respectiva aprobación del DIGEMID)

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Línea con bureta

Material de la Tubuladura de PVC...

Solicitamos al Comité ampliar la especificación técnica y aceptar el el material de poliuretano a fin de permitir la mayor participación de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto,se aclarará la consulta en las bases.

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

LINEA CON BURETA: ¿ Material de la Tubuladura de PVC o POLIURETANO de grado médico con protección para MEDICAMENTOS SENSIBLES A LA LUZ UV, LIBRE DE DEHP, libre de látex o libre de aguja.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

EETT Línea sin bureta (volutrol)

Embalaje

Las características corresponden al envase inmediato.

Solicitamos al Comité considerar el empaque secundario aprobado por la Digemid como el embalaje solicitado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se aclara que respecto a las líneas sin bureta (volutrol) se considerará el envase inmediato o primario y el envase mediato o secundario, con la respectiva aprobación del DIGEMID.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LINEAS SIN BURETRA (VOLUTROL)
¿ Material de la Tubuladura de PVC o POLIURETANO de grado médico con protección para MEDICAMENTOS SENSIBLES A LA LUZ UV, LIBRE DE DEHP, libre de látex o libre de aguja.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

EETT Línea sin Bureta

Material de la Tubuladura de PVC...

Solicitamos al Comité ampliar la especificación técnica y aceptar el material de poliuretano a fin de permitir la mayor participación de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto,se aclarará la consulta en las bases.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LINEAS SIN BURETRA (VOLUTROL)::
¿ Material de la Tubuladura de PVC o POLIURETANO de grado médico con protección para MEDICAMENTOS SENSIBLES A LA LUZ UV, LIBRE DE DEHP, libre de látex o libre de aguja.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Requisitos de Calificación

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente

a) Medicamentos y productos biológicos

b) Productos dietéticos

c) Productos galénicos

Los productos objeto de la convocatoria son dispositivos médicos

no corresponden a ninguno de los detalles indicados. Solicitamos aceptar el ISO 13485

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

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 conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se acoge la observación y se considerará documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

HABILITACIÓN

Requisitos:

- COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

DE MANUFACTURA VIGENTES - BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, NORMA ISO 13485, FDA u

otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Copia Simple del Registro Sanitario...vigente..

Solicitamos aceptar registros sanitarios prorrogados

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 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 conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se acoge la consulta y se aceptará registros sanitarios prorrogados

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

Se aceptará el Registro Sanitario con la respectiva prórroga autorizada por la autoridad sanitaria correspondiente (DIGEMID).

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Confirmar que de ser el monto adjudicado menor a S/ 200,000.00 no corresponde la fianza de acuerdo a las actuales disposiciones del RLCE

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.4 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclara que si el monto adjudicado es menor a S/ 200,000.00 no corresponde la garantía de fiel cumplimiento del contrato (carta fianza). De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

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

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

cumplimiento del contrato (si el monto adjudicado es menor a S/ 200,000.00 no corresponde la garantía de fiel cumplimiento del contrato) (carta fianza)

a) Garantía de fiel

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:55:53

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Documentos de información complementaria según rubro
Medicamentos y productos farmacéuticos

No corresponde de acuerdo al objeto de la convocatoria: CONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclara la consulta y se suprimirá de las bases puesto que por un error involuntario se consignó de más.

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

Se suprimirá de las bases: SEGÚN RUBRO Medicamentos y productos farmacéuticos	DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
---	--

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 11/07/2023

Hora de envío : 23:32:41

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Línea para bomba infusora radiopaca con conector
Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión
Línea de infusión con bureta para bomba de infusión

CARACTERISTICAS: Que cuente con un sistema en la línea que previene el ingreso de aire cuando se termina el medicamento independiente de la bomba.

Teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con presentaciones, diseños y mecanismos de infusión diferentes que cumplen con estándares internacionales, es preciso solicitar retirar para la característica de, ¿Cuenta con un sistema en la línea que previene el ingreso de aire cuando se termina el medicamento?, ya que este requisito es un accesorio que no hace parte de los componentes estructurales y/o necesarios de las líneas de infusión, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del mismo, pues al culminar la programación la bomba de infusión emitirá alarma visual y auditiva de infusión terminada. Hay además otras maneras de evitar el ingreso de aire, patentadas por otras tecnologías, que cumplen la misma función.

Además, tomando en cuenta que en el mercado hay un solo postor que cuenta con este accesorio descrito de igual manera que en las bases, resulta oportuno traer a colación el Principio de libre concurrencia y Competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos al comité especial que considere admitir para este ítem productos sin esta característica o colocar dicho enunciado como OPCIONAL, de lo contrario estaría favoreciendo a un solo postor dejando al proceso de selección en situación de nulidad."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se acoge parcialmente la observación considerando así para las líneas para bomba infusora radiopaca con conector, líneas de infusión sin bureta para bomba de infusión y líneas de infusión con bureta para bomba de infusión que cuenten con un sistema en la línea o sistema en la bomba o cualquier otro sistema que prevenga el ingreso de aire a la línea de infusión, ya que es necesario que tenga algún sistema de prevención de ingreso de aire a la línea para evitar manipulación adicional de la línea por parte del personal usuario por si llega aire al equipo (bomba) de infusión.

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

ITEM 1: LINEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR

ITEM 2: LINEA DE

INFUSION SIN BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

ITEM 3: LINEA DE INFUSION CON

BURETA PARA BOMBA DE INFUSION

Cuenten con un sistema en la línea o sistema en la

bomba o cualquier otro sistema que prevenga el ingreso de aire a la línea de infusión.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 11/07/2023

Hora de envío : 23:32:41

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

DENOMINACION Y FINALIDAD PUBLICA DE LA CONTRATACION.

Solicitamos al comité de selección precisar que cantidad de Bombas en cesión de uso (equipos) requiere; toda vez, que exista equidad técnica y económica, entre la cantidad de líneas y la cantidad de bombas requeridas, lo cual permite establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **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 conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclara que la cantidad de equipos requerido en cesión de uso es de 50 bombas de infusión, los mismos que deberán garantizar la operatividad de los insumos contratados.

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

Se solicita 50 equipos en sesión de uso de equipos durante el tiempo de uso del objeto de contratación, los cuales deben garantizar la operatividad de los insumos contratados. Por el periodo de 1 año.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 11/07/2023

Hora de envío : 23:32:41

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Línea para bomba infusora radiopaca con conector
Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión
Línea de infusión con bureta para bomba de infusión
Característica: Con segmento de silicona para bombeo.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías distintas en los equipos para terapia de infusión, que cumplen con las normas de manufacturación y estándares internacionales, se solicita al comité agregar la característica con segmento de silicona para bombeo ¿o casete?. lo cual permite establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclara la consulta y se ACLARA QUE EN ARAS DE CONTAR CON MAYOR PLURALIDAD DE POTENCIALES POSTORES, se considerará en las bases.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LINEAS SIN BURETRA (VOLUTROL), LÍNEA DE INFUSIÓN CON BURETA,
LÍNEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR: MATERIAL SEGMENTO DE
BOMBA SILICONADA OPCIONAL CASSETTE .

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 11/07/2023

Hora de envío : 23:32:41

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Línea para bomba infusora radiopaca con conector

Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión

Línea de infusión con bureta para bomba de infusión

CARACTERISTICA: Con sitio en Y para agregados, autosellante libre de látex

Solicitamos al comité de selección incluir: - Con sitio en "Y" con conectores libre de aguja (opcional), en la característica

Con sitio en Y para agregados, autosellante libre de látex.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclara la consulta y se ACLARA QUE EN ARAS DE CONTAR CON MAYOR PLURALIDAD DE POTENCIALES POSTORES, se considerará en las bases.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LINEAS SIN BURETRA (VOLUTROL), LÍNEA DE INFUSIÓN CON BURETA, LÍNEA PARA BOMBA INFUSORA RADIOPACA CON CONECTOR:

Con sitio en Y para agregados, autosellante libre de látex o con sitio en "Y" con conectores libre de aguja (opcional).

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 11/07/2023

Hora de envío : 23:32:41

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección indicar para cuanto tiempo es el requerimiento de líneas que solicitan

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **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 conjuntamente con el área usuaria analiza la consulta realizada. Al respecto, se aclara que se requiere las líneas de infusión por el periodo de un año.

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

Se solicita 50 equipos en sesión de uso de equipos durante el tiempo de uso del objeto de contratación, los cuales deben garantizar la operatividad de los insumos contratados. Por el periodo de 1 año.

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIOCONTRATACION DE LINEA PARA BOMBA INFUSORA RAIOPACA CON CONECTOR

Ruc/código : 20537758377

Nombre o Razón social : ICU MEDICAL PERU S.R.L.

Fecha de envío : 11/07/2023

Hora de envío : 23:32:41

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Siendo nuestros productos importados y de conformidad con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el que se establece que se tomará en cuenta como uno de los requisitos para la emisión del registro sanitario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (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 y otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Como es de verse, en los citados artículos se considera como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y FDA, y se brinda la posibilidad de presentarse otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Por tanto, solicitamos al Comité de Selección considerar adicionalmente a la Norma ISO 13485 vigente como sustento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3A **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria analiza la observación realizada. Al respecto, se acoge la observación y se considerará documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Requisitos:

PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES - BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, NORMA ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen

HABILITACIÓN

- COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS