

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 13:55:03

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 02-2023-HRA/OEC-1 Primera Convocatoria

Sin embargo, en los anexos figura la nomenclatura de la siguiente manera:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 002-2023-HRA/OEC-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: . Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que a los anexos de las bases se agregará el término "PRIMERA CONVOCATORIA".

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

Se aclara en los Anexos con el término: "PRIMERA CONVOCATORIA"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:55:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figura como Objeto de la Convocatoria:

ADQUISICIÓN DE APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10C X 12 CM Y APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIO DE 6CM X 7CM PARA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Sin embargo, en la página 14 de las bases figura como Objeto de la Convocatoria:

ADQUISICIÓN APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO DE 6CM X 7CM, PARA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Por lo anterior se solicita al Órgano encargado de las contrataciones nos indique cuál es el Objeto de la Convocatoria correcto, considerando que se requiere tener clara esta información para diferentes etapas de la contratación como el llenado de los ANEXOS para el proceso en referencia.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el objeto de contratación de es como sigue: ADQUISICIÓN APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO DE 6CM X 7CM, PARA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

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

Se plasmará dicha aclaración en la pagina 1 de las bases.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:55:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 15, indican:

1.8 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario, a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Sin embargo, en la página 22 figura la siguiente información:

5. Plazo de entrega y Forma de pago

El plazo de la entrega es de 05 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Y el pago de la adquisición es de Pago Único.

Como se puede apreciar, el plazo para la entrega no queda claro si es contabilizado a partir del siguiente del perfeccionamiento del contrato o de la notificación de la orden de compra.

Por lo que, para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos:

1. Que el plazo de entrega sea CONTADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.8 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, conforme lo establece las especificaciones técnicas, el plazo de entrega se computará a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra.

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

Se modificará las especificaciones técnicas del área usuaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 13:55:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 22, se indica:

5. Plazo de entrega y Forma de pago

El plazo de la entrega es de 05 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Y el pago de la adquisición es de Pago Único.

Teniendo en cuenta que el último de entrega puede coincidir con un día sábado, domingo feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, días en que el almacén de la Entidad no podrá recibir los bienes adjudicados, solicitamos al OEC incluir dentro de las Bases Administrativas lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA

El plazo de la entrega es de 05 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Y el pago de la adquisición es de Pago Único.

Si el último día de entrega fuese un sábado, domingo, feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 5. Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A modo de aclaración se precisa que, de ser el caso, Si el último día de entrega fuese un sábado, domingo, feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

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

No corresponde, solo es aclaración.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:55:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las páginas 15, indican:

1.8 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario, a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al no indicar un cronograma de entregas, entendemos que la entrega de los bienes se realizará EN 1 SOLA ENTREGA.

Por lo anterior, consultamos al OEC si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.8 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el plazo establecido para el cumplimiento de entrega de bienes se computa, a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra, queda a discreción del contratista efectuar uno o varias entregas, las que no deberán ser un plazo mayor a treinta (30) días calendarios. Con la aclaración de que el pago se realizará en forma única a la entrega de la totalidad de bienes requeridos. Cabe recalcar que con ocasión de la consulta N° 06 se modifica el plazo de entrega de cinco (05) a treinta (30) días calendario.

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

Se modificará las especificaciones técnicas respecto al plazo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 13:55:03

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las páginas 26 y 33 de las Bases Administran solicitan como Documentos obligatorios al momento de entrega de los bienes en el punto de destino, lo siguiente:

- Copia simple del Acta de Muestreo.

- Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. De control de Calidad.
(...)

Nota 2

(...)
Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo solo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

Al NO EXISTIR un Cronograma de Control de Calidad en las presentes bases; entendemos que NO CORRESPONDE el Control de Calidad. Por lo NO SE REQUERIRÁN los documentos:

- Copia simple del Acta de Muestreo.

- Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. De control de Calidad.

Consultamos al OEC indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III 3.1 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las exigencias establecidas en la Ficha Homologada, es requisito indispensable la verificación de la calidad, por lo que el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. En ese sentido, conforme con lo manifestado por el área usuaria, será necesario ampliar el plazo de entrega para el internamiento de bienes los cuales deben contar con el Informe de Ensayo según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 02 de la Ficha Homologada. En ese sentido, el área usuaria amplía el plazo de entrega a treinta (30) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra. Cabe precisar que el control de calidad garantiza el lote a entregar por el contratista.

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

No corresponde. Sin embargo, se modifica el plazo de entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 13:55:03

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases administrativas se precisa respecto al plazo de entrega:

1.8 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario, a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Asimismo, en la página 22 figura la siguiente información:

5. Plazo de entrega y Forma de pago

El plazo de la entrega es de 05 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Y el pago de la adquisición es de Pago Único.

Al respecto, indicamos que debido a que en las páginas 26 y 33 de las Bases Administrativas solicitan como Documentos obligatorios al momento de entrega de los bienes en el punto de destino, lo siguiente:

- Copia simple del Acta de Muestreo.

- Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. De control de Calidad.

Debemos mencionar que al requerir control de calidad los plazos mínimos necesarios para su realización son los siguientes:

Solicitud de cotización; 3 días

Programación de visita por parte del Laboratorio de la red; 3 días hábiles

Toma de muestra; 1 día

Al ser un producto estéril el análisis de la prueba de esterilidad toma 14 días.

Emisión del Informe de Ensayo Conforme emitido por laboratorio de la red; 3 días hábiles.

Traslado de bienes hasta el Hospital Regional de Ayacucho: 4 días.

Por lo que solicitamos al OEC:

- SUPRIMIR que parte de los Documentos obligatorios al momento de entrega de los bienes en el punto de destino sean: Copia simple del Acta de Muestreo y Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS).

- ó AMPLIAR el plazo de la 1era entrega a 30 días calendario para poder realizar los controles de calidad que vuestra entidad requiere.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: I

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

Literal: 1.8

Página: 15

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las exigencias establecidas en la Ficha Homologada, es requisito indispensable la verificación de la calidad, por lo que el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad en el Centro Nacional de Control de

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

	Específico	I	1.8	15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. En ese sentido, conforme con lo manifestado por el área usuaria, será necesario ampliar el plazo de entrega para el internamiento de bienes los cuales deben contar con el Informe de Ensayo según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 02 de la Ficha Homologada. En ese sentido, el área usuaria amplía el plazo de entrega a treinta (30) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra.

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

No corresponde. Sin embargo, se modifica el plazo de entrega de las ee.tt.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 13:55:03

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 14 de las Bases Administrativas, se visualiza que los bienes convocados pertenecen a un ITEM PAQUETE.

Sin embargo, en el Capítulo III, en la página 22, indican que se trata de items individuales.

Entendemos que se trata de un error tipográfico y que la convocatoria se ha realizado en ITEM PAQUETE tal como se indica en la ficha SEACE, y la página 14. Es decir:

ITEM PAQUETE 1:

SUB ITEM N° 01. APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12CM

SUB ITEM N° 02. APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7CM

Consultamos al OEC indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que es un error de tipeo, el objeto de contratación es un ITEM PAQUETE 1:

SUB ITEM N° 01. APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12CM

SUB ITEM N° 02. APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7CM

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

Se realizará la modificación en las ee.tt. del área usuaria, a fin de que no haya contradicción.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:55:03

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases administrativas solicitan lo siguiente:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de partes del Hospital Regional de Ayacucho, sito en Av. Daniel A. Carrión S/N- Distrito de Andrés Avelino Cáceres ¿ Huamanga ¿ Ayacucho.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona y/o área va dirigido la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cuál es el horario de atención de Mesa de partes del Hospital Regional de Ayacucho?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El documento mediante el cual se entrega los requisitos para la suscripción de contrato será dirigido al Director Ejecutivo del Hospital Regional de Ayacuho. M.D. Jimmy H. Ango Bedriñana por la Oficina de Mesa de Partes, a partir de las 08:00 a.m. hasta las 03:30 p.m.

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

Se consignará en las bases en el numeral 2.5 de la sección específica.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 13:55:03

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 55 figura el Anexo N° 8: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Sin embargo, dentro de los Requisitos de Calificación no se ha indicado que se deba acreditar dicha Experiencia del postor.

Por lo que solicitamos se SUPRIMA el Anexo N° 8.

En caso que la Entidad requiera que se acredite la Experiencia del postor, agradeceremos indicar:

- ¿Cuál es el monto acumulado facturado que se debe cumplir?
- ¿Cuáles son los bienes iguales o similares que se consideran para el presente proceso de selección?
- ¿Cuál es la antigüedad máxima permitida para los documentos con los que se acredite la experiencia del postor?

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 8 **Literal:** 8 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A modo de aclaración y no generar confusión, se suprimirá el Anexo N° 08 de las bases administrativas.

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

Se suprimirá el Anexo Nro 08

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	13:55:03

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 37 de las bases administrativas solicitan:

13. OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR

Declaración jurada de compromiso de reposición y/o canje del producto que muestren defectos técnicos en su forma, vicios ocultos o que por motivos atribuibles sufran alteraciones defectuoso de no mayor a 03 (Tres) días calendarios.

Considerando que el bien materia de canje y/o reposición para la presente convocatoria se trata de un Dispositivo médico importado de China, y conociendo que los tiempos de importación no son menores a 1 mes. Solicitamos al OEC que el canje y/o reposición se efectúe DENTRO DE UN PLAZO NO MAYOR A TREINTA (30) DÍAS calendario de solicitado y sin costos para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 13. Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el sentido de la reposición al ser eventuales y en cantidades mínimas que requieran reposición el plazo de treinta (30) días es excesivo, por lo que la reposición debe ser n un plazo no mayor a ocho (08) días calendario, a partir de la notificación.

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

Se modificará el plazo de reposición de las especificaciones técnicas del área usuaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 13:55:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 37 de las bases administrativas solicitan:

9. GARANTÍA COMERCIAL:

Contra defectos de fabricación, mal estado o pérdida total de los bienes contratados, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

Sin embargo, al revisar los formatos proporcionados por la entidad, notamos que NO se nos brinda el Formato de la Declaración Jurada de Garantía Comercial mencionada.

Para evitar confusiones al momento de la elaboración de la oferta; solicitamos al OEC:

Se incorpore en las Bases Integradas la faltante Declaración Jurada de garantía comercial.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III 3.1 **Literal:** 9. **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la Garantía Comercial corresponde emitirlo al contratista, es decir una vez que ha firmado contrato, lo cual no corresponde a la etapa de selección. Asimismo, el formato con el contenido esencial según exigencias establecidas en las especificaciones técnicas, es responsabilidad estricta del Contratista.

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

No correspnde.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	14:53:34

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

REFERENCIA : ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2.2.3 DEL CONTROL DE CALIDAD :

Se requiere que para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en laboratorios pertenecientes al Sector Salud-Minsa, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad.

Sustento: El control de calidad resulta muy costoso para los proveedores ya que los laboratorios indicados del Sector Salud solicitan una cantidad de muestras exagerada, lo cual redundará al final en el incremento de la oferta presentada por los participantes y perjudicial para la Institución

En aras de los principios que rigen las contrataciones (Artículo 2 ¿ Ley 30225) de igualdad de trato, eficacia y eficiencia, el Comité debería dejar sin efecto el requerimiento de Control de calidad previo a la entrega del dispositivo médico ya que resulta perjudicial para la Institución al incrementarse los precios del producto a ofertar.

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

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia del control de calidad proviene de la Ficha Homologada, por lo que las Entidades convocantes estamos en la obligación de exigir el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos en dicho documento. Por tanto no se acoge la observación, Sin embargo al tratarse de un trámite que requiere tiempo, se ha ampliado el plazo de entrega a treinta (30) días calendario.

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

No corresponde, sin embargo, se modifica el plazo de entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	14:53:34

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

REFERENCIA : ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2.2.3 DEL CONTROL DE CALIDAD :

Se requiere que para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en laboratorios pertenecientes al Sector Salud-Minsa, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad.

El Comité podría indicar cual sería el cronograma establecido por la entidad para el control de calidad, ya que no figura en las bases administrativas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que no se establece ningún cronograma, la medida adoptada consiste en ampliar el plazo de entrega hasta treinta (30) días calendario.

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

No corresponde, sin embargo, se modifica el plazo de entrega de las ee.tt.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	14:53:34

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

REFERENCIA : ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. PLAZO DE ENTREGA :

Se requiere que el plazo de entrega: es de 05 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra,

Sustento: Se está solicitando control de calidad de los dispositivos médicos previo a la entrega en su destino final y la emisión de los certificados de análisis respectivos por parte de los laboratorios de Minsa demora de 2 a 3 semanas, por lo que resulta contradictorio establecer un plazo de entrega de 05 días calendarios después de ser notificada la orden de compra.

En aras de los principios que rigen las contrataciones (Artículo 2 ¿ Ley 30225) de igualdad de trato, eficacia y eficiencia, el Comité debería ampliar el plazo de entrega acorde con los días que demora la emisión de los certificados de análisis indicados para el control de calidad solicitados por la entidad.

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

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las exigencias establecidas en la Ficha Homologada, es requisito indispensable la verificación de la calidad, por lo que el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. En ese sentido, conforme con lo manifestado por el área usuaria, será necesario ampliar el plazo de entrega para el internamiento de bienes los cuales deben contar con el Informe de Ensayo según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 02 de la Ficha Homologada. En ese sentido, el área usuaria amplía el plazo de entrega a treinta (30) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra.

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

Se modificará el plazo de entrega a 30 días.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 16:16:38

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.6 FORMA DE PAGO

- Copia siple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicaas en la Tabla N° 02del numeral 2.2.3. de Control de Calidad.

Se solicita al comité aclarar la necesidad de realizar un Control de Calidad a los ítems 1 y 2 del presente proceso, teniendo en cuenta que los productos son fabricados y liberados al mercado bajo normas internacionales, como la ISO 13485, lo cual asegura la calidad, eficacia y seguridad de los productos, además de que en la presente base no se encuentra el cronograma para la realización de este Ensayo.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.6 **Literal:** 0 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las exigencias establecidas en la Ficha Homologada, es requisito indispensable la verificación de la calidad, por lo que el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. En ese sentido, conforme con lo manifestado por el área usuaria, será necesario ampliar el plazo de entrega para el internamiento de bienes los cuales deben contar con el Informe de Ensayo según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 02 de la Ficha Homologada. En ese sentido, el área usuaria amplía el plazo de entrega a treinta (30) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra. Se aclara que no se establece ningún cronograma, la medida adoptada consiste en ampliar el plazo de entrega hasta treinta (30) días calendario. Cabe precisar que el control de calidad es respecto del lote a entregar.

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

No corresponde, sin embargo, se precisa que se amplía el plazo de entrega a 30 días.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 16:16:38

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las bases administrativas adjuntan el Anexo N° 08 Experiencia del Postor en la Especialidad, sin embargo en el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION, no se encuentra detalla la forma de acreditación para dicho Anexo, por lo que entenderíamos que hubo un error en considerar este anexo en dichas las bases.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección aclarar nuestra consulta

Acápites de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 0 **Literal:** 0 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A modo de aclaración y no generar confusión, se suprimirá el Anexo N° 08 de las bases administrativas.

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

Se suprime el Anexo N° 08

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:16:38

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM 1: APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6 CM X 7 CM

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1.1 CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES

DIMENSIONES: LARGO 7,00 CM (LIMITE DE TOLERANCIA +-5%)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita consideren la ampliación de la dimensión del largo y permitir participar con la medida 8 CM, ya que al ser más grande le da mayor rango de material sobre el área de trabajo siendo beneficioso para el procedimiento y para el paciente. Así mismo, no pone en riesgo la integridad, el desempeño del producto y no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo el procedimiento y la salud del paciente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 8 **Página:** 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las medidas establecidas por el área usuaria, están diseñadas para satisfacer su necesidad. Asimismo, dichas medidas han sido homologadas por el Ministerio de Salud, lo que es de obligagtorio cumplimiento para las Entidades convocantes y postores que deseen participar en el procedimiento de selección. Cabe recalcar que, las medidas establecidas del Ancho y Largo según fichas homologadas permiten una tolerancia de +- 5% , por lo que el postor deberá ceñirse a dicha tolerancia.

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

No corresponde.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:16:38

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la pagina 22 señalan en el numeral 2 OBJETO Y CANTIDAD un cuadro con 2 Items :
ITEM 01 APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10cm X 12cm
ITEM 02 APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6cm X 7cm

Sin embargo en la pagina 14 de las bases señalan como ITEM N° 01 (EN PAQUETE) que incluyen los items APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10cm X 12cm y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6cm X 7cm

Sumado a ello en el portal del SEACE figura lo siguiente:
1 - ADQUISICIÓN DE APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO DE 10 CM X 12 CM Y APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO DE 06 CM X 07 CM PARA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO
PAQUETE: NO.

Solicitamos al Comité de Selección nos pueda aclarar cual de las 2 definiciones es la correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 0 **Página:** 22

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la compra corresponde a Item Paquete, conforme a lo señalado en la absolución de la Consulta N° 08 del presente pliego.

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

Se modificará las EE.TT. del área usuaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 17:11:13

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM, APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6 CM X 7 CM.
Requisitos para perfeccionar el contrato,

literal k), señalan:

"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente."

CONSULTAMOS:

Dentro de las bases en el numeral 2.2.1.1 ¿

E) señala :

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente. En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

Por lo expuesto solicitamos al comité de selección aclarar dicho punto de las bases toda vez que en el numeral 2.2.1.1 indica que se podrá presentar otros documentos equivalentes a las buenas prácticas como CE. ISO 13485, FDA, U OTROS y en numeral 2.4 literal k), no señala lo mismo, difiriendo con lo antes mencionado.

¿Es correcta nuestra apreciación?

La presente solicitud se ampara en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y transparencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.4 **Literal:** k **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Prevalece lo señalado en el segundo punto del literal e) del numeral 2.2.1.1 de las bases, por ello, a modo de aclaración se adecuará el literal k) del numeral 2.4 de las bases a fin de que sea concordante con lo señalado en el literal e) del numeral 2.2.1.1

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

Se modificará el numeral 2.4 de acuerdo a lo señalado en el literal e).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:11:13

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6 CM X 7 CM.

Del Control de Calidad, Tabla N° 2, numeral 2, Ensayo de Irritación cutánea.

CONSULTAMOS : Toda vez que la ISO 10993-10, establece que la mencionada prueba se realice en la etapa de desarrollo; es decir, cuando el fabricante aún no lo produce para su comercialización, ya que, el objetivo de las pruebas de Biocompatibilidad es que los materiales utilizados no causen irritación en el cuerpo; por lo tanto, estas son realizadas al inicio del diseño del producto y, si se mantienen los mismos materiales en la fabricación, no justifica realizar nuevamente la mencionada prueba. Por lo que, se solicita al comité evaluador, eliminar o suprimir el ensayo de Irritación cutánea para los controles de calidad.

La presente solicitud se ampara en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.3 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las exigencias establecidas en la Ficha Homologada, es requisito indispensable la verificación de la calidad, por lo que el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. Ahora bien, dicha obligación, tiene alcance únicamente al CONTRATISTA, es decir no afecta la libre concurrencia y mucho menos el principio de transparencia, puesto que se están definiendo claramente las obligaciones a cargo del contratista, por ello el monto ofertado debe contener todos los costos necesarios para la entrega de los bienes según exigencias establecidas en las bases y ficha homologada. Asimismo, se ha ampliado el plazo por un periodo razonable para el proceso de control de calidad mediante ensayos señalados en la Tabla N° 01. Cabe precisar que el control de calidad es para los lotes a entrega a la Entidad.

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

No corresponde, sin embargo, se aclara que se amplía el plazo a 30 días calendario.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 17:11:13

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 CM X 12 CM.

Del Control de Calidad, Tabla N° 2, numeral 2, Ensayo de Irritación cutánea.

CONSULTAMOS : Toda vez que la ISO 10993-10, establece que la mencionada prueba se realice en la etapa de desarrollo; es decir, cuando el fabricante aún no lo produce para su comercialización, ya que, el objetivo de las pruebas de Biocompatibilidad es que los materiales utilizados no causen irritación en el cuerpo; por lo tanto, estas son realizadas al inicio del diseño del producto y, si se mantienen los mismos materiales en la fabricación, no justifica realizar nuevamente la mencionada prueba. Por lo que, se solicita al comité evaluador, eliminara o suprimir el ensayo de Irritación cutánea para los controles de calidad.

La presente solicitud se ampara en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y transparencia

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.3 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las exigencias establecidas en la Ficha Homologada, es requisito indispensable la verificación de la calidad, por lo que el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. Ahora bien, dicha obligación, tiene alcance únicamente al CONTRATISTA, es decir no afecta la libre concurrencia y mucho menos el principio de transparencia, puesto que se están definiendo claramente las obligaciones a cargo del contratista, por ello el monto ofertado debe contener todos los costos necesarios para la entrega de los bienes según exigencias establecidas en las bases y ficha homologada. Asimismo, se ha ampliado el plazo por un periodo razonable para el proceso de control de calidad mediante ensayos señalados en la Tabla N° 01. El control de calidad es para el lote a ser entregado a la Entidad.

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

No corresponde, sin embargo, se precisa que se amplía el plazo de entrega a 30 días calendario.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 17:11:13

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

La primera entrega,

PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario, a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Consideramos que el plazo otorgado es insuficiente, Toda vez que el contratista tiene que realizar previamente las siguientes actividades:

- ¿ Deberá contar con el stock suficiente sin poner en riesgo la participación del proceso,
- ¿ Adquirir el bien una vez otorgada la buena pro del proceso en el estado consentido realizando la compra del producto Importados.
- ¿ El producto tendrá que pasar controles, la cual dichos controles superan el plazo de entrega en algunos casos toma 15 días para poder realizara las pruebas de esterilidad y otras más de ellas
- ¿ Los plazos para una importación de un producto son de 30 a 45 días.

Son las variables que se presentan al contratista, ante la participación del proceso.

Por lo expuesto sin aras de poner en riesgo y garantizado las entregas, solicitamos al comité de selección ampliar el plazo de 5 días a 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.8 Literal: 1.8 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a la absolución de las consultas referidos a la ampliación de plazo, se ha establecido el nuevo plazo de entrega a 30 días calendarios, contado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Se modifica el plazo de entrega en las ee.tt. del área usuaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	23:57:49

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO I - GENERALIDADES; en las bases administrativas, de la página 14 solicitan:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Ítem Paquete 1

Ítem 1.1: Apósito transparente adhesivo 10cm x 12cm - Cantidad: 20,000 unidad

Ítem 1.2: Apósito transparente adhesivo 6cm x 7cm - Cantidad: 15,000 unidad

Consultamos al comité que nos aclare si las cantidades requeridas indicadas ¿UNIDAD¿ ¿se refiere por caja (Paquete entero) o por cada apósito?

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

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el objeto de contratación es un ITEM PAQUETE, de acuerdo al siguiente detalle: ITEM PAQUETE 1:
SUB ITEM N° 01. APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12CM
SUB ITEM N° 02. APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7CM

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

Se modificará las ee.tt. del área usuaria, para no generar confusión.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 23/06/2023

Hora de envío : 23:57:49

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III Del Requerimiento de la página 27 y 34 del ítem paquete 1; en las bases administrativas solicitan:

Ítem Paquete 1

Ítem 1.1: Apósito transparente adhesivo 10cm x 12cm - Cantidad: 20,000 unidad

Ítem 1.2: Apósito transparente adhesivo 6cm x 7cm - Cantidad: 15,000 unidad

2.2.3 DEL CONTROL DE CALIDAD

Consultamos al comité lo siguiente: ¿Cuántas unidades de apósitos se requerirán para los ensayos del control de calidad de cada subítem paquete?, para preveer en la ejecución, con el fin de atender y cumplir al requerimiento del presente procedimiento de selección.

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

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 02) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y AFines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

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

No corresponde.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12 CM Y APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7 CM, PARA LA ATENCION EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	23:57:49

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Ítem Paquete 1

Ítem 1.1: Apósito transparente adhesivo 10cm x 12cm - Cantidad: 20,000 unidad

Ítem 1.2: Apósito transparente adhesivo 6cm x 7cm - Cantidad: 15,000 unidad

2.2.3 DEL CONTROL DE CALIDAD

Al solicitar el control de calidad; por tratarse de exámenes y certificaciones muy costosas; sería un costo innecesario, ello ocasionaría un incremento al precio al momento de ofertar el bien solicitado, a su vez señalamos que el tiempo en realizarlos es por 10 a 15 días en efectuar el informe de ensayo del Laboratorio de la Red Oficiales de Control de Calidad, no cumpliendo al plazo de entrega requerido al presente procedimiento de selección y no señalando la cantidad requerida para el Muestreo del dispositivo médico del al ítem paquete antes indicado.

¿Aceptaría el comité eliminar dicho control de calidad por tratarse de exámenes y certificaciones muy costosas; fomentandose así la libre concurrencia.

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

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las exigencias establecidas en la Ficha Homologada, es requisito indispensable la verificación de la calidad, por lo que el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. Ahora bien, dicha obligación, tiene alcance unicamente al CONTRATISTA, es decir no afecta la libre concurrencia y mucho menos el principio de transparencia, puesto que se están definiendo claramente las obligaciones a cargo del contratista, por ello el monto ofertado debe contener todos los costos necesarios para la entrega de los bienes según exigencias establecidas en las bases y ficha homologada. Asimismo, se ha ampliado el plazo por un periodo razonable para el proceso de control de calidad mediante ensayos señalados en la Tabla N° 01.

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

No corresponde.