

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:35:38

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En el cuadro de requerimiento como parte de la descripción del filtro para hemodiálisis se hace referencia al material POLISULFONA.

Sin embargo, en la página 26 de las bases se incluye también la posibilidad de ofertar un filtro con membrana de POLIETERSULFONA material que responde a la utilización de una tecnología más reciente que la polisulfona y que determina que la membrana no cuente con la presencia de Bisfenol A (sustancia cancerígena) lo que lo hace aún más biocompatible que los filtros que cuentan con membrana de polisulfona.

¿Podría confirmar que también aceptará la oferta de filtros para hemodiálisis con membrana de POLIETERSULFONA?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 12      **Literal:** -      **Página:** 14

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

N-A

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

SI SE ACEPTA SU CONSULTA, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

SI SE ACEPTA SU CONSULTA, CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:35:38

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Como es de conocimiento, en el mes de julio de 2017 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, publicó un comunicado en el que recomienda el uso de dispositivos médicos que no contengan Bisfenol A especialmente en pacientes de diálisis.

En el caso de los dializadores, en el mercado existen fabricantes que emplean el policarbonato para fabricar la carcasa y la polisulfona para fabricar la membrana; sin embargo, está demostrado que en ambos materiales se encuentra presente la molécula orgánica denominada bisfenol-A (BPA).

El bisfenol-A se libera cuando los productos elaborados en policarbonato o polisulfona (como es el caso de los dializadores) son expuestos a temperaturas superiores a 35° C y al ocurrir ello el bisfenol-A se transfiere al elemento que esté en contacto con esos productos.

En el caso de los dializadores (que son fabricados en policarbonato y/o cuentan con membrana de polisulfona) el bisfenol-A es transferido a la sangre del paciente. Ahora bien, aquella transferencia no es un hecho aislado, debido a que la sangre que fluye por el dializador (y consecuentemente por la membrana de polisulfona) supera la temperatura de 35° C.

Adicionalmente, en el año 2015 la Digemid también emitió un comunicado sobre los perjuicios del DEHP presente en dispositivos médicos.

En atención a ello, es evidente que existe una clara ventaja en la oferta de dializadores que son fabricados con elementos libres de bisfenol y libre de DEHP; sin embargo, las Bases no generan incentivos para la oferta de un mejor producto al no contemplar la evaluación de mejoras.

Sobre esto último, debe recordarse que el literal b del numeral 51.2 del artículo 51 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que dentro de los factores de evaluación para el caso de la adquisición de bienes están las mejoras.

A partir de lo anterior, queda claro que los dializadores libres de Bisfenol A y DEHP representan una mejora para la salud de los pacientes que reciben la terapia de hemodiálisis, por lo tanto, se justifica plenamente que las Bases para la adquisición de dializadores incluyan el factor de evaluación mejoras y otorgue puntaje a la oferta de dializadores libres de Bisfenol A y DEHP, debe tener en cuenta que existe pluralidad de marcas y proveedores que ofrecen un producto con estas características.

Observación: Teniendo en cuenta que las Bases estandarizadas para la contratación del suministro de bienes permite otorgar puntaje a la oferta de mejoras y que, de acuerdo al Reglamento estas deben estar vinculadas, ser razonables y proporcionales al objeto de la convocatoria, se solicita que se incluye como factor de evaluación referido a las mejoras de los dializadores y se otorgue puntaje a la oferta de dializadores sin bisfenol-A (BPA) y sin DEHP.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 34

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

art. 51 RLCE

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

NO SE ACEPTA SU OBSERVACION. CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

NO SE ACEPTA SU OBSERVACION. CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:35:38

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Como parte de las especificaciones del ítem 2 no se especifica el método de esterilización, con lo cual puede ofertarse líneas esterilizadas mediante óxido de etileno.

Sin embargo, los sets de líneas que son esterilizados mediante óxido de etileno resultan ser tóxicos para los pacientes. Es así que algunos fabricantes están optando por emplear el método de esterilización EBEAM, método que implica una mejora en la calidad del producto debido a que, al eliminar el uso del EtO (sustancia tóxica), hace que las líneas sean más biocompatibles, por lo tanto, se justifica plenamente que las Bases incluyan el factor de evaluación mejoras y otorgue puntaje a la oferta de set de líneas libres de óxido de etileno, debe tener en cuenta que existe pluralidad de marcas y proveedores que ofrecen un producto con estas características.

Observación: Teniendo en cuenta que las Bases estandarizadas para la contratación del suministro de bienes permite otorgar puntaje a la oferta de mejoras y que, de acuerdo al Reglamento estas deben estar vinculadas, ser razonables y proporcionales al objeto de la convocatoria, se solicita que se incluya como factor de evaluación referido a las mejoras del set de líneas arteriovenosas sin óxido de etileno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 34

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

art. 51 RLCE

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

NO SE ACEPTA SU OBSERVACION CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

NO SE ACEPTA SU OBSERVACION CON LA FINALIDAD DE FAVORECER LA PLURALIDAD DE POSTORES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:35:38

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Requieren la presentación de una declaración jurada de canje cuando el vencimiento sea menor a los 18 meses.  
¿Podría confirmar que esa declaración jurada SOLO se presenta como parte de la oferta en el caso se oferta un producto con una vigencia inferior a los 18 meses al momento de la entrega a la Entidad?

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

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

N-A

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

SI LA VIGENCIA DEL PRODUCTO ES MENOR A 18 MESES, SE PRESENTARA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE

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

SI LA VIGENCIA DEL PRODUCTO ES MENOR A 18 MESES, SE PRESENTARA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:35:38

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que también se puede presentar el inserto y/o el manual de instrucciones de uso para acreditar las especificaciones técnicas?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: J      **Página: 17**

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

N-A

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

OPCIONALMENTE PUEDE PRESENTAR, LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE ACREDITARAN CON EL PROTOCOLO DE ANALISIS, QUE SE INSERTARA EN LAS BASES COMO REQUISITOS DEL PROVEEDOR

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

OPCIONALMENTE PUEDE PRESENTAR, LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE ACREDITARAN CON EL PROTOCOLO DE ANALISIS, QUE SE INSERTARA EN LAS BASES COMO REQUISITOS DEL PROVEEDOR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:35:38

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Se requiere lo siguiente: PRESENTAR LLENADO FORMATO 12 (sic).  
¿Podría indicar en qué página de las bases se encuentra el FORMATO 12?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: K      **Página:** 17

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

N-A

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

SE REFIERE AL ANEXO Nº 12: HOJA DE PRESENTACION DEL BIEN OFERTADO

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

SE REFIERE AL ANEXO Nº 12: HOJA DE PRESENTACION DEL BIEN OFERTADO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:35:38

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

¿Podría indicar cuál es el contenido mínimo de la declaración jurada de vicios ocultos?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1.      **Literal:** I      **Página:** 17

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

N-A

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

LA DECLARACION JURADA POR VICIOS OCULTOS DEBERA SER PRESENTADA CADA VEZ QUE SE RECEPCIONA EL PRODUCTO, DONDE SE CONSIGNARA QUE EL PRODUCTO A INGRESAR NO PRESENTA ALTERACION ALGUNA, Y EL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO ESTA EN BUENAS CONDICIONES DE CONSERVACION

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

LA DECLARACION JURADA POR VICIOS OCULTOS DEBERA SER PRESENTADA CADA VEZ QUE SE RECEPCIONA EL PRODUCTO, DONDE SE CONSIGNARA QUE EL PRODUCTO A INGRESAR NO PRESENTA ALTERACION ALGUNA, Y EL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO ESTA EN BUENAS CONDICIONES DE CONSERVACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:35:38

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

En el caso de la especificación técnica del ítem 1: ROTULADO: EN EL EMPAQUE INDICAR N° DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO ¿puede acreditarse esta especificación con una fotografía del rotulado del producto?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: J      **Página:** 17

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

N-A

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

SI, CEÑIRSE TAL CUAL SE INDICA EN LAS BASES

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

SI, CEÑIRSE TAL CUAL SE INDICA EN LAS BASES



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20465722119

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:49:03

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la pagina 14 en el literal 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA señalan los siguientes ítems:

- 1 - FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA DE 1.8 m2 -1.9 M2 (8,952 unidades)
- 2 - SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO (8,952 unidades)
- 3 - CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm (600 unidades)

Sinembargo, observamos que lo señalado en el Portal de SEACE figuran los ítem 2 y 3 de manera inversa como a continuación se detalla:

- 1 - FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA DE 1.8 m2 -1.9 M2 (8,952 unidades)
- 2 - CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm (8,952 unidades)
- 3 - SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO (600 unidades)

Solicitamos al Comité de Selección, nos aclare finalmente cual será el orden de los ítems y las cantidades que se ofertaran.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 1.2                      **Literal:** 0                      **Página:** 14

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

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

ERROR DE DIGITACION, SE PROCEDIO A CORREGIR EN EL PORTAL DE SEACE

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

ERROR DE DIGITACION, SE PROCEDIO A CORREGIR EN EL PORTAL DE SEACE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Respecto a las Especificaciones Técnicas del Filtro para Hemodialisis de Polisulfona 1.8 m2 - 1.9m2

Se solicita aclarar a qué medida hace referencia el valor mencionado de ¿menor a 22 ml x mmhg x hora¿.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5      Literal: 5.2      **Página:** 26

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

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

LOS DIALIZADORES DE BAJO FLUJO DEBEN SER MENOR A 22 ML X MMHG X HORA.

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

LOS DIALIZADORES DE BAJO FLUJO DEBEN SER MENOR A 22 ML X MMHG X HORA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Respecto al ITEM N° 01 "Filtro para Hemodialisis de Polisulfona 1.8 m2- 1.9m2.

Se solicita aclarar a qué medida hace referencia el valor mencionado de ¿alta eficiencia mayor a 700 ml x minuto¿

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5      **Literal:** 5.2      **Página:** 26

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

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

NO CONSIDERAR LO CONSIGANDO A DIALIZADORES DE ALTA EFICIENCIA MAYOR A 700 ML X MINUTO. SE REQUIERE DIALIZADORES DE BAJO FLUJO. ESTA CARACTERISTICA SERA RETIRADA DEL LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DEL FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8 M2 - 1.9 M2

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

NO CONSIDERAR LO CONSIGANDO A DIALIZADORES DE ALTA EFICIENCIA MAYOR A 700 ML X MINUTO. SE REQUIERE DIALIZADORES DE BAJO FLUJO. ESTA CARACTERISTICA SERA RETIRADA DEL LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DEL FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8 M2 - 1.9 M2

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

La presentación del producto es caja de cartón (envase mediato) por 24 unidades. En caso se considere en embalaje en una caja master será muy difícil su manipulación.

Asimismo, el envase mediato de los productos cumple con todas las características solicitadas.

Por lo que solicitamos solo se considere solo en envase mediato como embalaje

El embalaje no es un requisito para otorgar el registro de los productos. No está indicado en el DS N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y modificatorias

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5      **Literal:** 5.6      **Página:** 27

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

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

SI SE ACETA SU CONSULTA, COMO OPCIONAL, SE CONSIDERARA EL ENVASE MEDIATO COMO EMBALAJE

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

SI SE ACETA SU CONSULTA, COMO OPCIONAL, SE CONSIDERARA EL ENVASE MEDIATO COMO EMBALAJE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

---

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

En el Item N° 02 "Set de Linea y venosa para hemodialisis adulto"

Se solicita aclarar si los Transductores solicitados hacen referencia al componente ¿Protector del Transductor¿ ya que un Transductor es una pieza de venta separada del Set de Líneas que requiere un Registro Sanitario separado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 26

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

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

CEÑIRSE TAL CUAL ESTA EN LAS BASES

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

CEÑIRSE TAL CUAL ESTA EN LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

El Material de la Guía es Acero Inoxidable

Referente al ITEM N° 03 " CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM"

Se solicita ampliar la descripción incluyendo otros materiales de grado médico para Guía, a fin de fomentar la pluralidad de postores y evitar que la licitación esté direccionada a un proveedor determinado, considerar que la Guía debe cumplir la norma internacional ISO 11070 referente para ¿Introduectores, dilatadores y guías intravasculares estériles¿.

En aras de garantizar la pluralidad de postores se solicita ampliar bajo lo mencionado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** 5.2    **Página:** 27

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

Art 2. Principios que rigen las contrataciones Pluralidad de Postores

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION COMO OPCIONAL,

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION COMO OPCIONAL,

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En relación al ITEM N° 03 "CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM"

La aguja introductora es recta, no posee válvula hemostática

Se solicita ampliar la descripción incluyendo Aguja de Introducción Recta, a fin de fomentar la pluralidad de postores y evitar que la licitación esté direccionada a un solo proveedor determinado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** 5.2    **Página:** 27

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

Art 2. Principios que rigen las contrataciones

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

NO SE ACEPTA SU OBSERVACION, CEÑIRSE TAL CUAL ESTA EN LAS BASES

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

NO SE ACEPTA SU OBSERVACION, CEÑIRSE TAL CUAL ESTA EN LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

El kit del Catéter No incluye cable para monitorización de electro cardiograma intraauricular

Se solicita retirar el accesorio solicitado ya que es una pieza de venta separada no incluida en el kit del Catéter, se requiere un Registro Sanitario separado. A fin de fomentar la pluralidad de postores y evitar que la licitación esté direccionada a un solo proveedor determinado amparandonos en la Ley de Contrataciones del Estado

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** 5.2    **Página:** 27

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

Art 2. Principios que rigen las contrataciones

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION EN FORMA PARCIAL, LA CARACTERISTICA: CABLE PARA MONITORIZACION DEL EKG INTRAAURICULAR, SERA CONSIDERADA COMO OPCIONAL

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

SE ACEPTA SU OBSERVACION EN FORMA PARCIAL, LA CARACTERISTICA: CABLE PARA MONITORIZACION DEL EKG INTRAAURICULAR, SERA CONSIDERADA COMO OPCIONAL



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

---

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Se solicita aclarar si el literal 6 "Requisitos y Recursos del proveedor" son de presentación obligatoria en el expediente

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 6      **Literal:** 6.1      **Página:** 29

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

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

SON DE PRESENTACION OBLIGATORIA

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

SON DE PRESENTACION OBLIGATORIA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En todo el expediente de Contratación no se ha verificado la presentación del PROTOCOLO DE ANALISIS o CERTIFICADO DE ANALISIS.

Solicitamos incluir este documento en aras de garantizar que el producto haya sido sometido a todas las pruebas necesarias para ser posteriormente comercializado.

Por tal motivo, se solicita incluir dicha documentación, e inclusive este documento debería ser refrendado por el Director Técnico de la empresa.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 6.1    **Página:** 29

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

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

SE INCLUIRA EN LAS BASES COMO REQUISITOS DEL PROVEEDOR LA PRESENTACION DEL PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE ANALISIS

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

SE INCLUIRA EN LAS BASES COMO REQUISITOS DEL PROVEEDOR LA PRESENTACION DEL PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE ANALISIS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:15:47

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el plazo de entrega consideran lo siguiente " El plazo de entrega será de 5 días calendarios contado a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

Sin embargo, no indican cual es el plazo para la segunda entrega. Asimismo, si será después de 30 días es necesario indicar si se contabilizará a a partir de la Notificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.13 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES. UNA VEZ ENTREGADA LA ORDEN DE COMPRA SE CONTABILIZARAN 5 DIAS CALENDARIOS PARA LA RECEPCION DEL PRODUCTO. Y LAS ENTERGAS SERAN APROXIMADAMENTE CADA 30 DIAS O DE ACUERSO A LAS NECESIDADES DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

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

CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES. UNA VEZ ENTREGADA LA ORDEN DE COMPRA SE CONTABILIZARAN 5 DIAS CALENDARIOS PARA LA RECEPCION DEL PRODUCTO. Y LAS ENTERGAS SERAN APROXIMADAMENTE CADA 30 DIAS O DE ACUERSO A LAS NECESIDADES DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:19:03

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al cronograma de Entregas indican que la primera entrega será en Mayo y Junio. Sin embargo, estas fechas deben ser modificadas puesto que no corresponden a la entrega con fecha real.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5      Literal: 5.13      Página: 29

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

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

SE MODIFICARA LA FECHAS: LA PRIMERA ENTREGA SERA EN JULIO 2023 Y LA SEGUNDA EN AGOSTO 2023

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

SE MODIFICARA LA FECHAS: LA PRIMERA ENTREGA SERA EN JULIO 2023 Y LA SEGUNDA EN AGOSTO 2023

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

---

Ruc/código :	20459189042	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES QUIMICA EUROPEA SAC	Hora de envío :	18:21:55

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

Se solicita aclarar si es contratación por paquete o por ITEMS.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 1

**Literal:** 1.5

**Página:** 14

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

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

LA CONTRATACION ES POR ITEMS

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

LA CONTRATACION ES POR ITEMS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:28:25

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

j) Presentar catalogos manuales folletos para acreditar las especificaciones técnicas.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. II    **Literal:** 2.1    **Página:** 17

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

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

OPCIONALMENTE PUEDE PRESENTAR. LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE ACREDITARAN CON EL PROTOCOLO DE ANALISIS, QUE SE INSERTARA EN LAS BASES COMO REQUISITOS DEL PROVEEDOR

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

OPCIONALMENTE PUEDE PRESENTAR. LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE ACREDITARAN CON EL PROTOCOLO DE ANALISIS, QUE SE INSERTARA EN LAS BASES COMO REQUISITOS DEL PROVEEDOR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

---

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:28:25

**Consulta:** Nro. 23

**Consulta/Observación:**

Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras.

Solicitamos al Comité, aclarar que características se verificaran con la muestra.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. II      Literal: 2.1      **Página:** 18

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

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

DE DARSE EL CASO, LA MUESTRA A SOLICITAR, SERA LA QUE CUMPLA CON TODO LO CONSIGNADO EN EL PROTOCOLO DE ANALISIS CONSIGNADO

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

DE DARSE EL CASO, LA MUESTRA A SOLICITAR, SERA LA QUE CUMPLA CON TODO LO CONSIGNADO EN EL PROTOCOLO DE ANALISIS CONSIGNADO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

---

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 18:28:25

**Consulta:** Nro. 24

**Consulta/Observación:**

Sujetador con grampa para el catéter.

Solicitamos al Comité, aclarar si la grampa que sujeta el catéter se refiere al clip de fijacion para el cateter

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

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

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

SI SE R5EFIERE A LO MISMO

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

SI SE R5EFIERE A LO MISMO



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

---

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:28:25

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

El termino King prof" se refiere a que la aguja de niquel de titanio tiene memoria y no se acoda.

Solicitamos al Comité, aclarar que el término King prof, se refiere a la guía metálica de aleación de níquel y titanio

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 3.1      **Página:** 27

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

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

SI SE REFIERE A LA GUIA METALICA

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

SI SE REFIERE A LA GUIA METALICA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:53:50

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:  
Solicitamos al comité de selección aclarar el siguiente punto de las bases debido a que en el objeto de la convocatoria indican la siguiente relación de ITEM:  
ITEM 1: FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8 M8 - 1.9 M2  
ITEM 2: SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO  
ITEM 3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM  
En cambio, en la plataforma del SEACE indica la siguiente relación de productos:  
ITEM 1: FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8 M8 - 1.9 M2  
ITEM 2: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM  
ITEM 3: SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO  
Por lo cual solicitamos al comité de selección aclarar el siguiente punto y especificar la correlación correcta de ítems del proceso de selección

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2. Literal: | Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ERROR DE DIGITACION, SE PROCEDIO A CORREGIR EN EL PORTAL DE SEACE

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
ERROR DE DIGITACION, SE PROCEDIO A CORREGIR EN EL PORTAL DE SEACE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 18:53:50

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las bases:

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 días calendario contado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La demanda de los productos por la situación de pandemia que vive el país genera un desabastecimiento actual en los proveedores de dispositivos médicos.

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 2 a 3 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de la primera entrega a 20 días calendario.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9.**

**Literal: I**

**Página: 15**

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones

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

CEÑIRSE A LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

CEÑIRSE A LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 18:53:50

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las especificaciones técnicas:

f) Certificado de Buenas Practicas de manufactura(BPM) vigente extendido por autoridad competente en país de origen en caso de estar en idionma extranjero con traducción oficial al español o sin valor oficial efectuada por traductor publico juramentado o traducción certificada efectuado por traductor colegiado certificado vigente a la fecha de presentación de ofertas; se acepta como documento equivalente al CBPM el certificado de libre venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79C o 93/42/CE se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las buenas practicas de manufactura., la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado, también se permite la presentación del certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485, y en general se puede presenatr documentos que acrediten la misma función valor o eficacia que el certificado de buenas practicas de manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (2) años esta opción solo se realizara en los casos en que el país de origen de los productos no expida certificados de buenas practicas de manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las buenas practicas de manufactura o de fabricacion

CONSULTAMOS: Se señala "...se acepta como documento equivalente al CBPM el certificado de libre venta...". El Certificado de Libre Venta, es un documento que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad eliminar el Certificado de Libre Venta, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** f

**Página:** 17

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

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

CEÑIRSE TAL CUAL SE INDICA EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

CEÑIRSE TAL CUAL SE INDICA EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 18:53:50

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

j) Presentar catálogos manuales folletos para acreditar las especificaciones técnicas

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aceptar de manera opcional la Ficha técnica y/o carta declaratoria emitida por el fabricante, toda vez, que este es un documento técnico avala las especificaciones técnicas del producto.

Amparándonos 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, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** j

**Página:** 17

**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 ACEPTA DE MANERA OPCIONAL

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

SE ACEPTA DE MANERA OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

---

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 18:53:50

**Consulta: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

Se señala en el 1er y 4to párrafo "...productos farmacéuticos;"

OBSERVAMOS: Los productos materia de requerimiento corresponden a dispositivos médicos; por lo tanto, se solicita a la Entidad modificar según corresponde: "dispositivos médicos".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1. Literal: III Página: 26

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

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

SE PROCEDERA A ELIMINAR EL TERMINO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SOLO SE CONSIGNARA EL TERMINO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

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

SE PROCEDERA A ELIMINAR EL TERMINO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SOLO SE CONSIGNARA EL TERMINO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 18:53:50

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

Se señala: "Los rótulos deberán contener la información especificada en el Reglamento para el Registro, control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afinas. (Decreto Supremo 020.2001-SA; artículos 43, 44, 45, 46 y 48)"

OBSERVAMOS: El D.S. 020-2001-SA que refiere, corresponde a productos farmacéuticos; por lo que, debido a que los productos materia de requerimiento corresponden a Dispositivos médicos, estos no estarían en el alcance del mencionado D.S.; no obstante, los productos solicitados, además de cumplir con la regulación vigente para dispositivos médicos, estos deben corresponder a los autorizados en el Registro sanitario por DIGEMID.

¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1.    **Literal:** 5.6.2.    **Página:** 27

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

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

LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DEBEN DEBEN CORRESPONDER TAL CUAL COMO SE CONSIGNAN EL EL REGISTRO SANITARIO

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

LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DEBEN DEBEN CORRESPONDER TAL CUAL COMO SE CONSIGNAN EL EL REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 18:53:50

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las especificaciones técnicas:

Se acepta un documento equivalente al CBPM el certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

El Certificado de Libre Venta, es un documento que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad eliminar el Certificado de Libre Venta, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 6      **Literal:** III      **Página:** 30

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

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

CEÑIRSE TAL CUAL SE CONSIGNA EN LAS BASES

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

CEÑIRSE TAL CUAL SE CONSIGNA EN LAS BASES



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	19:49:06

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

ITEM 3:  
En las bases indica: Otras piezas del set ¿guía metálica de aleación de Niquel y Titanio¿  
¿Se aceptará Guía de nitinol?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
CEÑIRSER TAL COMO SE CONSIGNA EN LAS BASES

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
CEÑIRSER TAL COMO SE CONSIGNA EN LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20563794101

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.

Hora de envío : 19:49:06

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

ITEM 3:

En las bases indica Otras piezas del set ¿Cable para la monitorización del EKG intraauricular¿, ¿se aceptará sin Cable para la monitorización del EKG intraauricular?, de lo contrario se estaría dirigiendo la compra a un solo postor o marca.

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

**Literal:** --

**Página:** 27

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

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

SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL

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

SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	19:49:06

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

ITEM 1:  
En las bases indica en características lo siguiente: Dializadores de alta eficiencia mayor a 700 ml x min; se aceptará dializadores de alta eficiencia de 400 ml x min

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: -- Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LO QUE SE REQUIERE SON DIALIZADORES DE BAJO FLUJO. SE RETIRARA LA CARACTERISITCA DIALIZADORES DE ALTA EFICIENCIA MAYOR A 700 ML X MINUTO

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

LO QUE SE REQUIERE SON DIALIZADORES DE BAJO FLUJO. SE RETIRARA LA CARACTERISITCA DIALIZADORES DE ALTA EFICIENCIA MAYOR A 700 ML X MINUTO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20563794101

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : ENDOMED TECHNOLOGIES S.A.C.

Hora de envío : 19:49:06

**Consulta:** Nro. 36

**Consulta/Observación:**

ITEM 02 :

En las bases señala: ¿Con un volumen de cebado mínimo de 120ml EN FORMA CONJUNTA PARA AMBAS LINEAS (ARTERIAL-VENOSA), segmento de bomba de 8 mm, SE REFIERE A QUE EL DIÁMETRO EXTERNO DEBE SER DE 12mm y DIAMETRO INTERNO 8mm¿. Se aceptará ¿Con un volumen de cebado mínimo de 120ml EN FORMA CONJUNTA PARA AMBAS LINEAS (ARTERIAL-VENOSA), segmento de bomba de 8 mm, SE REFIERE A QUE EL DIÁMETRO EXTERNO DEBE SER DE 12.2mm y DIAMETRO INTERNO 8mm¿

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

**Numeral:** 3.1

**Literal:** --

**Página:** 26

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

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

CEÑIRSE TAL CUAL ESTA EN LAS BASES

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

CEÑIRSE TAL CUAL ESTA EN LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	22:33:47

**Consulta: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO I: GENERALIDADES

**1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA**

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro ¿Adquisición de Dispositivos Médicos para los pacientes de Hemodiálisis del Hospital Regional Honorio Delgado¿

ITEM N°1: FILTRO PARA HEMODIALISIS DE POLISULFONA 1.8 M8 - 1.9 M2

ITEM N°2: SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS ADULTO

ITEM N°3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 CM

Al respecto, solicitamos cordialmente al Comité de Selección aclarar si el proceso será por Ítem o paquete.

**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:**

EL PROCESO ES POR ITEM

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

EL PROCESO ES POR ITEM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	22:33:47

**Consulta:** Nro. 38

**Consulta/Observación:**

CAPITULO I: GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 días calendario, computados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, se debe tener en cuenta que, considerando la distancia y el tiempo de viaje de Lima - Arequipa el plazo de entrega de los insumos tomaría más de cinco (05) días calendario.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección AMPLIAR y modificar el plazo de entrega a: Diez (10) días calendario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.9      **Página:** 15

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

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

CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES. UNA VEZ ENTREGADA LA ORDEN DE COMPRA SE CONTABILIZARAN 5 DIAS CALENSATIOS PARA LA RECEPCION DEL PRODUCTO. Y LAS ENTERGAS SERAN APROXIMADAMENTE CADA 30 DIAS O DE ACUERSO A LAS NECESIDADES DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

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

CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES. UNA VEZ ENTREGADA LA ORDEN DE COMPRA SE CONTABILIZARAN 5 DIAS CALENSATIOS PARA LA RECEPCION DEL PRODUCTO. Y LAS ENTERGAS SERAN APROXIMADAMENTE CADA 30 DIAS O DE ACUERSO A LAS NECESIDADES DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS PACIENTES DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	22:33:47

**Consulta:** Nro. 39

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO  
9. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN  
9.1 CAPACIDAD LEGAL

Al respecto, luego de haber revisado las bases del proceso observamos que no figura el monto de la Experiencia del postor en la especialidad ni los bienes similares que serán considerados.

Por lo tanto, solicitamos cordialmente al comité de selección agregar y especificar el monto de la Experiencia del Postor y los bienes que serán considerados.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 9.1      **Página:** 31  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE CONSIDERARA EL PRECIO OFERTADO POR EL POSTOR, TAL CUAL SE CONSIGNA EN LAS BASES

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

SE CONSIDERARA EL PRECIO OFERTADO POR EL POSTOR, TAL CUAL SE CONSIGNA EN LAS BASES