

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 16/08/2024

Hora de envío : 18:53:13

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS PUEDAN INDICAR LA CANTIDAD DE EQUIPOS QUE SE ENTREGARIA YA QUE ESTE NO VA A GENERAR UN COSTO ADICIONAL PARA LA ENTIDAD, ADICIONAL A ELLO SE BRINDARÍA UNA CAPACITACIÓN SOBRE EL USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO AL PERSONAL A CARGO DE USAR LOS EQUIPOS Y ESTE SERIA COMPATIBLE CON LAS MICROCUBETAS QUE OFERTAMOS YA QUE SE ESTARIA DIRECCIONANDO AL SOLICITAR UNA MARCA ESPECIFICA , LO CUAL SE ESTARIA LIMITANDO LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES Y LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA DE LOS MISMOS.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HACE DE SU CONOCIMIENTO QUE SEGÚN EL ÁREA USUARIA MANIFIESTA QUE LA GERESA CUENTA CON 189 ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, EN LOS CUALES SE CUENTA CON 190 EQUIPOS HEMOGLOBINOMETROS HEMOCONTROL, RAZÓN POR LA CUAL SE REQUIERE LOS INSUMOS QUE SEAN COMPATIBLE CON DICHOS EQUIPOS, PARA LO CUAL SE REALIZÓ LA ESTANDARIZACIÓN MEDIANTE RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000925-2024-GR.LAMB/GERESA-L [515273377-18]

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:53:13

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

CON RESPECTO A LA MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO: SOLICITAMOS AL AREA USUARIA ACEPTAR QUE LA CAPACIDAD DE MUESTRA SEA DE 7-8 UL A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria indica que acorde a la necesidad: MICROCUBETA DESCARTABLE HEMOCONTROL; la muestra de sangre debe ser una porción discreta del fluido sanguíneo y, con el fin de analizar el resultado, el volumen de muestra necesaria es de 8uL

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:53:13

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN RESPECTO AL HEMOGLOBINOMETRO ACEPTAR QUE LA METODOLOGÍA SEA EL METODO FOTOMETRIA DE ABSORCION OPTICA Y/O ESPECTROFOTOMETRÍA YA QUE SE ESTARÍA GENERANDO UN PRESUNTO DIRECCIONAMIENTO A UNA MARCA EN ESPECÍFICO, Y NO SE ESTARÍA PERMITIENDO LA PLURALIDAD DE MARCAS INDICADO EN LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL

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

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
TENIENDO EN CUENTA QUE SE ESTA REQUIRIENDO UN INSUMO PARA EQUIPOS CON LOS QUE CUENTA LA ENTIDAD, NO SE PUEDE ESTABLECER CARACTERÍSTICAS PARA EL EQUIPO HEMOGLOBINOMETRO

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:43:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario.

Al respecto, cabe señalar que no se ha computado correctamente el plazo de entrega, debido que lo correcto es que se señale a partir de qué momento se da inicio el plazo de entrega, en ese sentido, a fin de evitar ambigüedades para la presentación de ofertas, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca el plazo de entrega en DIEZ (10) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE HARÁ LA PRECISIÓN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:43:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el literal g) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente ¿ BPM

Se solicita al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
2. Certificado CE de conformidad
3. NORMA ISO / EN 13845
4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y SE PRECISARÁ EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:43:03

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal i) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

i) Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite 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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación en cuanto a la validez de la presentación de éste tipo de requisito: Certificado de Análisis de o Protocolo de Análisis del bien ofertado; se determinó acoger la observación, también se aceptará otros documentos como Estudios Técnicos y Comprobaciones Analíticas emitidos por el fabricante, cumplir con con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia; los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124º,125º,126º y127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:43:03

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2.1 se indica lo siguiente en relación con la vigencia requerida para el producto:

-Vencimiento: Mayor a 18 meses siendo esta menor de 18 meses, incluir carta de canje.

Al respecto, es importante indicar que el fabricante de estos productos: EKF DIAGNOSTICS elabora estos insumos con una fecha de vencimiento menor a los 18 meses; en ese sentido, teniendo en cuenta los tiempos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, resulta imposible que se pueda ofertar los productos de la presente convocatoria en un periodo de vigencia no menor a 18 meses, en ese sentido, sobre los argumentos expuestos, a fin de poder garantizar nuestra participación en el presente procedimiento de selección respetuosamente SOLICITAMOS A LA ENTIDAD SIRVA CONSIDERAR UNA VIGENCIA NO MENOR DE 12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se hizo la consulta al área usuaria con respecto a considerar una vigencia de vencimiento sea no menor de 12 meses a partir de la fecha de internamiento de los bienes y se determinó que la vigencia de vencimiento del dispositivo médico solicitada de 18 meses se mantenga puesto al revisar los ingresos ocurridos anteriormente de éste mismo dispositivo médico se comprobó que tenía mas de 12 meses de vencimiento cuando ingresaron a nuestra institución, en algunos casos no tenían los 18 meses de vencimiento mínimo solicitado y los proveedores adjuntaron su carta de compromiso de canje en caso el producto venciera .

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:43:03

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación con nuestra consulta anterior, indican que se deberá incluir carta de canje.

Al respecto, cabe señalar que la carta de compromiso de canje se deberá adjuntar siempre y cuando no se cumpla con la vigencia establecida en las bases integradas, por lo que entendemos que, si el postor cumple con la vigencia requerida NO DEBERÁ ADJUNTAR CARTA DE CANJE.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI SE CUMPLE CON LA VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO, NO REQUIERE CARTA DE CANJE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:43:03

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2.1, en el extremo de las EETT, de la página 21 de las Bases se indica lo siguiente:

-Microcubeta compatible para análisis descartable para equipo portátil EKF hemocontrol o equivalente.

Al respecto, cabe señalar que NO EXISTEN microcubetas compatibles con el equipo portátil EKF, por ello, no resulta lógico que se requiera algún equivalente.

En ese sentido, solicitamos SUPRIMIR el término ¿equivalente¿, POR NO CORRESPONDER, pues puede generar ambigüedades y posibles vicios de nulidad en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 29.4. del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece que "En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras ¿o equivalente¿ a continuación de dicha referencia". Por lo que en cumplimiento a lo establecido en la normativa vigente se rechaza su consulta.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO MICROCUBETAS DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO
HEMOCONTROL PARA LA ESTRATEGIA DE NUTRICIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:43:03

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2.1, en el extremo de las EETT, de la página 21 de las Bases se indica lo siguiente:

-Se requiere Microcubeta para determinación con equipos EKF Hemocontrol o equivalente.

Al respecto, cabe señalar que NO EXISTEN microcubetas compatibles con el equipo portátil EKF, por ello, no resulta lógico ni congruente que se requiera algún equivalente.

En ese sentido, solicitamos SUPRIMIR el término ¿equivalente¿, POR NO CORRESPONDER, pues puede generar ambigüedades y posibles vicios de nulidad en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 29.4. del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece que "En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras ¿o equivalente¿ a continuación de dicha referencia". Por lo que en cumplimiento a lo establecido en la normativa vigente se rechaza su consulta.

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

null