

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL PARA LA OFICINA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DE LA UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:20:54

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Se observa con respecto a las características técnicas del bien, específicamente "TAMAÑO ADECUADO PARA 10µl (MICRO LITROS) DE MUESTRA". Para el cual solicitamos que se cambie a:

"TAMAÑO ADECUADO PARA 8µl (MICRO LITROS) DE MUESTRA."

Siendo este el tamaño adecuado para los equipos portátiles de Hemo Control. De esta manera se permite la participación de los postores al exigir una medida convencional y estandarizada.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 20

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El presente comité previa consulta con el área usuaria habiendo inspeccionado fehacientemente las características técnicas, se permite precisar que el tamaño de la muestra del bien materia de la presente convocatoria es 8 µl por lo que se acoge la observación a fin de favorecer el principio de pluralidad de postores

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

Sección: Especifico Numeral: III Literal:3.1 Página:20

SE ACLARA:

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: Tamaño adecuado de 8 µl a 10 µl (micro litros) de muestra, del Capítulo I, Artículo 2, literal A, de la ley de contrataciones del estado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-4-2024-UE SALUD CAJAMARCA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL PARA LA OFICINA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DE LA UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:20:54

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Se observa con respecto a la acreditación exigida en el proceso, específicamente:

b) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o documentos equivalentes a CBPM (Tales con el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, certificado CE de conformidad, NORMA ISO / EN 13845, certificado expedido por la FDA U OTROS) ¿

En este enunciado se pide aclarar si la norma requerida sería ISO / EN 13485, por lo que quedaría de la siguiente manera:

b) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o documentos equivalentes a CBPM (Tales con el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, certificado CE de conformidad, NORMA ISO / EN 13485, certificado expedido por la FDA U OTROS) ¿

Siendo esta norma usada convencionalmente como equivalente de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.2      Página: 22

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Se acepta dicha observación realizada, aceptando que cumpla con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o documentos equivalentes a CBPM.

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

Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 - B Página: 22.

SE ACLARA :

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o documentos equivalentes a CBPM, tales como el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, certificado CE de la comunidad europea de conformidad, Certificación de la NORMA ISO, 13485, Certificado expedido por la FDA u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen; según corresponda, en cumplimiento a la normativa vigente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-4-2024-UE SALUD CAJAMARCA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL PARA LA OFICINA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DE LA UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:20:54

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Se observa con respecto al plazo de entrega, específicamente para la Entrega 1, la cual señala:

10 DIAS PREVIA NOTIFICACIÓN DE LA O/C

Para la cual pedimos ampliarla, ya que el producto al ser importado tiene un tiempo mayor de tránsito, por lo que solicitamos quede de la siguiente manera:

15 DIAS PREVIA NOTIFICACIÓN DE LA O/C

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

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Se aceptaría la ampliación de solo 15 días previa notificación de la OC, solo en la primera entrega porque como es importación, la demora es mayor ya que pasan diversos procesos.

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

Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

SE ACLARA:

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

QUINCE (15) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-4-2024-UE SALUD CAJAMARCA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL PARA LA OFICINA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DE LA UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:37:06

**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 seis (06) meses, con entregas periódicas, según el siguiente detalle, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, según el cuadro que se visualiza en la página 15, se entiende que luego de efectuada la primera entrega, la segunda entrega se realizará 6 meses después de la primera.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

**Acápito 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:**

Con respecto a la segunda entrega será posterior a los 05 días calendarios del mes que corresponde previa notificación de la O/C - la primera entrega será a los 15 días posteriores al perfeccionamiento del contrato, tres meses después se notificará la segunda orden de compra, con un plazo de entrega de 5 días.

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

Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

SE ACLARA:

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

CINCO (05) días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, transcurrido los tres meses de la primera entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-4-2024-UE SALUD CAJAMARCA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL PARA LA OFICINA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DE LA UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:37:06

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

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

Primera entrega: 10 días previa notificación de la OC

Al respecto, a fin de que el establecimiento del plazo de entrega quede establecido de manera clara, solicitamos que se precise que dicho plazo de entrega debe ser entendido de la siguiente manera:

Primera entrega: Plazo de DIEZ (10) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

**Acápito 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:**

Con respecto al plazo de entrega, se acepta observación realizada por dicho proveedor - se realizará la aclaración en las bases integradas.

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

Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

SE ACLARA:

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
QUINCE (15) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-4-2024-UE SALUD CAJAMARCA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL PARA LA OFICINA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DE LA UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:37:06

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

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

Segunda entrega: 05 días previa notificación de la OC

Al respecto, a fin de que el establecimiento del plazo de entrega quede establecido de manera clara, solicitamos que se precise que dicho plazo de entrega debe ser entendido de la siguiente manera:

Segunda entrega: Plazo de CINCO (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

**Acápito 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:**

Con respecto al plazo de entrega (segunda entrega), se acepta observación realizada por dicho proveedor - se realizará la aclaración en las bases integradas.

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

Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

SE ACLARA:

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

CINCO (05) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-4-2024-UE SALUD CAJAMARCA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL PARA LA OFICINA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DE LA UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:37:06

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6.3 de la página 20 de las Bases se indica lo siguiente en relación a la vigencia del producto:

- La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a 24 meses al momento de su fecha de entrega en el almacén de especializado de medicamentos.

Al respecto, cabe señalar que estos productos son fabricados con un tiempo de vigencia menor a la de 14 meses, por lo que es imposible ofertar estos bienes con fecha de vigencia de 24 meses, por ello, teniendo en cuenta los plazos de importación y traslado de los bienes lo correcto es que se establezca para este requerimiento que los productos tengan un tiempo de vigencia mínimo de 12 meses.

En ese sentido, sobre los argumentos expuestos, solicitamos al Comité de Selección que establezca para la integración de bases que la vigencia mínima requerida será en NO MENOR DE 12 MESES.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.3 Página: 20**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la observación se acepta que la vigencia sea menor a 14 meses, pero el postor ganador debe presentar Carta de canje por vencimiento, canje que se realizará con un mes antes de su expiración. La reposición será de totalidad que no se hubiese utilizado antes de la fecha de expiración.

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

Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20 Si el dispositivo médico tiene fecha de vencimiento menor a 14 meses, deberá presentar CARTA DE COMPROMISO DE CAJNE POR VENCIMIENTO, canje que se realizará con un (01) mes antes de su expiración, la recepción será de la totalidad que no se hubiese utilizado antes de la fecha de expiración.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-4-2024-UE SALUD CAJAMARCA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO HEMOCONTROL PARA LA OFICINA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DE LA UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:37:06

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En la página 22 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Protocolo y/o Certificado de Análisis que incluya la información 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:** 3.2      **Literal:** A      **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

De acuerdo a lo observado se indica que si se acepta observación cabe indicar que la información emitida pueda ser legible y que el postor ganador responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1      **Página:** 22

**SE ACLARA:**

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

Protocolo y/o certificado del análisis que incluya la información del bien ofertado, se aceptará en copias simples el certificado de (PROTOCOLO DE ANALISIS) emitidos por el fabricante (extranjero), donde debe ser legible y el postor ganador deberá acreditar con exactitud la veracidad de los mismos.