

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CINCO EQUIPOS DE EMISIONES OTOACÚSTICAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE SECHURA, SANTA JULIA, ALGARROBOS, CESAMICA Y CATACAOS, JURISDICCIÓN DE DIRESA PIURA

Ruc/código :	20602312942	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	MD DISPOSITIVOS MEDICOS DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	14:37:42

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la parte de las especificaciones técnicas, indican peso y tamaño exactos. Sin embargo, esto afecta la libre competencia de postores, ya que estas dimensiones corresponden únicamente al equipo de EROSCAN de la marca MAICO. Podría el comité aceptar las dimensiones siguientes: 7.1 cm de ancho x 3.3 cm de espesor x 17.8 cm de largo, y un peso de 180 gramos. Es decir sin afectar la portabilidad del dispositivo y permitiendo la libre competencia con equipos de alta calidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que sobre lo requerido se acepta en parte, indicando que para una mayor pluralidad de postores se considera las siguientes rangos de dimensiones: Las dimensiones del equipo son 66mm a 71mm por 31mm a 33mm por 145 a 178 mm (ancho por alto por largo) y peso de 176 +/- 10 gr.

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

Las dimensiones del equipo son 66mm a 71mm por 31mm a 33mm por 145 a 178 mm (ancho por alto por largo) y peso de 176 +/- 10 gr.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CINCO EQUIPOS DE EMISIONES OTOACÚSTICAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE SECHURA, SANTA JULIA, ALGARROBOS, CESAMICA Y CATACAOS, JURISDICCIÓN DE DIRESA PIURA

Ruc/código :	20160373033	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	PANDURO ASOCIACION DE EXPORTACION S.A.	Hora de envío :	22:06:49

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del equipo se incluye la siguiente: Capacidad de memoria de pacientes: Máx. 250 pacientes / Min. 500 pruebas.

Sobre la capacidad de la memoria del equipo, algunos fabricantes la expresan en función a la cantidad de pacientes y otros en función a la cantidad de pruebas.

Teniendo en cuenta lo indicado, y en el marco del principio de transparencia ¿podría confirmar que los postores debemos acreditar que el equipo ofertado cumple con una memoria de máx. 250 pacientes o mín. 500 pruebas? (Es decir, cualquiera de las dos)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que sobre la capacidad de memoria del equipo se acepta lo requerido la capacidad de la memoria del equipo, algunos fabricantes la expresan en función a la cantidad de pacientes y otros en función a la cantidad de pruebas.

Teniendo en cuenta lo indicado, y en el marco del principio de transparencia se confirma que el postor puede presentar un equipo que cumpla con alguna de las condiciones establecidas.

Capacidad de memoria de pacientes: Max 250 pacientes/Min o 500 pruebas

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

Capacidad de memoria de pacientes: Max 250 pacientes/Min o 500 pruebas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CINCO EQUIPOS DE EMISIONES OTOACÚSTICAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE SECHURA, SANTA JULIA, ALGARROBOS, CESAMICA Y CATACAOS, JURISDICCIÓN DE DIRESA PIURA

Ruc/código :	20160373033	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	PANDURO ASOCIACION DE EXPORTACION S.A.	Hora de envío :	22:06:49

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Los requisitos de calificación deben exigir la acreditación de los requisitos legales que permiten comercializar el objeto de la convocatoria.

Ahora bien, para comercializar el objeto de la convocatoria se requiere contar con registro sanitario y certificado de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485) del producto, asimismo, el postor debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento y certificado de buenas prácticas de almacenamiento.

¿Podría confirmar que es obligatorio presentar como parte de la oferta el registro sanitario, certificado de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485), la autorización sanitaria de funcionamiento y certificado de buenas prácticas de almacenamiento?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que para comercializar el objeto de la convocatoria se requiere como documentos obligatorios, contar con registro sanitario y certificado de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485) del producto, asimismo, y certificado de buenas prácticas de almacenamiento. Por otra parte como requisito de calificación el postor debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento, según detalle:

Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre.

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

Como requisito obligatorio se requiere la presentación de la siguiente documentación .

1., contar con registro sanitario y certificado de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485) del producto, asimismo, y certificado de buenas prácticas de almacenamiento. Por otra parte como requisito de calificación se incorpora lo siguiente:

Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CINCO EQUIPOS DE EMISIONES OTOACÚSTICAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE SECHURA, SANTA JULIA, ALGARROBOS, CESAMICA Y CATACAOS, JURISDICCIÓN DE DIRESA PIURA

Ruc/código : 20160373033

Fecha de envío : 21/09/2023

Nombre o Razón social : PANDURO ASOCIACION DE EXPORTACION S.A.

Hora de envío : 22:06:49

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se está contemplando un plazo de entrega de 15 días calendario posteriores a la suscripción del contrato. Sin embargo, ninguna empresa sin la seguridad de saber que va a obtener el contrato puede cumplir con ese plazo de entrega pues los equipos deben ser importados y por la cantidad y monto que involucra la compra nadie podría tenerlos actualmente en stock.

En ese sentido, con la finalidad de generar un escenario de competencia efectiva ¿podría ampliar el plazo de entrega a 30 días calendario?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que para generar mayor competencia y pluralidad de postores se acepta ampliar el plazo de entrega a 30 días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

plazo de entrega a 30 días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CINCO EQUIPOS DE EMISIONES OTOACÚSTICAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE SECHURA, SANTA JULIA, ALGARROBOS, CESAMICA Y CATACAOS, JURISDICCIÓN DE DIRESA PIURA

Ruc/código :	20160373033	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	PANDURO ASOCIACION DE EXPORTACION S.A.	Hora de envío :	22:06:49

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la 12ª viñeta se incluye la especificación técnica de la Sonda; sin embargo, hay un error material pues se repite 2 veces el siguiente rango: -13dB SPL a 1 KHz (ancho de banda de 1 Hz)

¿Podría corregir el error material señalado?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que efectivamente ha existido un error de tipeo al repetir el texto, suprimiendo el siguiente texto: -13dB SPL a 1 KHz (ancho de banda de 1 Hz)

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

Se suprime el siguiente texto repetido: S13dB SPL a 1 KHz (ancho de banda de 1 Hz)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CINCO EQUIPOS DE EMISIONES OTOACÚSTICAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE SECHURA, SANTA JULIA, ALGARROBOS, CESAMICA Y CATACAOS, JURISDICCIÓN DE DIRESA PIURA

Ruc/código :	20160373033	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	PANDURO ASOCIACION DE EXPORTACION S.A.	Hora de envío :	22:06:49

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas se requiere que la batería del equipo tenga una duración de 1000 pruebas por carga; sin embargo, la cantidad de pruebas por cargas varía dependiendo de las condiciones en las que se ejecuta cada prueba (p.e.: el tiempo de duración de la toma de cada prueba no siempre es la misma y ello influye en la cantidad de pruebas por carga).

Asimismo, lo estándar en los equipos para medir la duración de la batería no es la cantidad de pruebas sino las horas de autonomía, es por eso que las bases requieren mínimo 15 horas pues, para el usuario del equipo, es más fácil calcular las horas de uso del equipo que la cantidad de pruebas ejecutadas.

En ese sentido, siendo que lo más relevante y práctico para llevar un control de duración es la cantidad de horas de autonomía (y no la cantidad de pruebas ejecutadas) ¿podría confirmar que aceptará equipos con autonomía de mínimo 15 horas independientemente de la cantidad de pruebas por carga?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que se acepta en parte lo requerido, teniendo en cuenta que lo estándar en los equipos para medir la duración de la batería no es la cantidad de pruebas sino las horas de autonomía, siendo que en las bases se precisa lo siguiente: Equipos con autonomía de mínimo 15 horas independientemente de la cantidad de pruebas por carga.

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

Equipos con autonomía de mínimo 15 horas independientemente de la cantidad de pruebas por carga

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CINCO EQUIPOS DE EMISIONES OTOACÚSTICAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE SECHURA, SANTA JULIA, ALGARROBOS, CESAMICA Y CATACAOS, JURISDICCIÓN DE DIRESA PIURA

Ruc/código :	20160373033	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	PANDURO ASOCIACION DE EXPORTACION S.A.	Hora de envío :	22:06:49

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Teniendo en cuenta el nivel de equipamiento de los centros de salud a los que va destinado el equipo objeto de la convocatoria, es claro que los equipos que van a adquirir tiene como objetivo el efectuar pruebas objetivas de TAMIZAJE auditivo.

Al respecto queda claro que la necesidad que genera la compra es la de contar con un equipo de cribado que permita descartar o confirmar la presencia de eventuales patologías auditivas.

En ese sentido, la necesidad de la Institución se satisface con la compra de equipos de tamizaje, lo que implica que estos cuenten con un rango de frecuencias distinto al contemplado en las bases.

Teniendo en cuenta lo indicado precedentemente y con la finalidad de generar un escenario de competencia real ¿podría confirmar que, siendo la finalidad del equipo el tamizaje, TAMBIÉN es posible ofertar un equipo con los las siguientes frecuencias: Frecuencias por DPOAE: 2 a 5 KHz y Frecuencia por TEOAE: 1.5 a 4 KHz?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que se acepta en parte lo requerido, teniendo en cuenta que la finalidad de la compra de los equipos de otoemisiones es para programas de tamizaje auditivo en neonatos, por lo tanto el rango de frecuencias a evaluar para: DPOAE sería de 2 a 5 KHz, en el caso de TEOAE de 1.5 a 4 KHz.

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

DPOAE: de 2 a 5 KHz,

TEOAE: de 1.5 a 4 KHz.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CINCO EQUIPOS DE EMISIONES OTOACÚSTICAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE SECHURA, SANTA JULIA, ALGARROBOS, CESAMICA Y CATACAOS, JURISDICCIÓN DE DIRESA PIURA

Ruc/código :	20160373033	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	PANDURO ASOCIACION DE EXPORTACION S.A.	Hora de envío :	22:06:49

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas se requiere que el peso del equipo sea de 176 gr. Como puede advertir, se consigna un peso exacto. Sin embargo, como es de su conocimiento, el peso varía de fabricante a fabricante; asimismo, en el caso del equipo objeto de la convocatoria el peso no puede ser un factor de discriminación siempre que se encuentre en un rango razonable que permita la portabilidad pues aquel no incide en la función del equipo, es decir, un equipo de 176 gr como otro de 180 gr van a cumplir la misma función con la misma efectividad pues el peso no hace que un equipo ejecute mejor o peor la función para la cual está destinado.

Al respecto, téngase en cuenta que el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado establece que las especificaciones técnicas deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

En atención a lo expuesto, y con la finalidad de generar un escenario de competencia solicitamos que permita la oferta de equipos que tengan un peso de 176 +/- 10 gr.

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

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

art. 16 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

I OEC en coordinación con el área usuaria, ACOGEN EN PARTE la observación teniendo como base el D.S. N° 344-2018-EF, decreto que aprueba el Reglamento de la Ley de las Contrataciones del Estado, en el Art. 29, numeral 29.8 manifiesta que: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Sobre lo requerido se indica que puede considerar equipos con un peso de hasta 10 gr. a más o a menos del mencionado en las especificaciones técnicas.

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

Peso de 176 +/- 10 gr.