

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL
Nomenclatura :	AS-SM-76-2024-GRM-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLÓGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20609453584	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO MEDICO MEDINA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:36:52

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

Observamos que, en el presente procedimiento de selección correspondiente a SET DE INSTRUMENTAL PARA DIAGNÓSTICO DE USO ODONTOLÓGICO solicitan como parte del mismo ESPEJO BUCAL N° 2 (5/8"); al respecto cabe señalar que actualmente en el mercado peruano el referido modelo tiene una ruptura o falta de stock considerable, con casi poca o nula comercialización; por lo que, solicitamos al área usuaria y al comité de selección que, con el fin de garantizar la atención de los productos requeridos puedan CONSIDERAR los tipos de espejos dentales que actualmente se comercializan en el mercado nacional.

Quedando el criterio de la siguiente manera:  
ESPEJO PLANO N° 4 (7/8") Y N° 5 (15/16")

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 5.1.1      **Página:** 23

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

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

SE ACLARA QUE PARA UNA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES QUEDANDO ESPEJO PLANO N° 4 (7/8") Y N° 5 (15/16")

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20609453584	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO MEDICO MEDINA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:51:32

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que, en el presente procedimiento de selección correspondiente a SET DE INSTRUMENTAL PARA DIAGNÓSTICO DE USO ODONTOLÓGICO solicitan como parte del material de todos los instrumentales requeridos ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO TIPO AUSTENÍTICO; al respecto cabe mencionar que en el mercado peruano existen alternativas en cuanto al material del producto, que cumplen con todo lo requerido en la presente convocatoria; por lo que, solicitamos al área usuaria y al comité de selección que, con el fin de una mayor pluralidad de marcas y postores puedan AMPLIAR el criterio.

Quedando de la siguiente manera:

MATERIAL: ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO TIPO AUSTENÍTICO O MARTENSÍTICO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE PARA UNA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES QUEDANDO MATERIAL: ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO TIPO AUSTENÍTICO O MARTENSÍTICO

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20609453584	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO MEDICO MEDINA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:51:32

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos que, en el presente procedimiento de selección correspondiente a SET DE INSTRUMENTAL PARA DIAGNÓSTICO DE USO ODONTOLÓGICO solicitan como requisito de habilitación COPIA DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORIAL DEL REGISTRO SANITARIO A NOMBRE DEL POSTOR EMITIDO POR LA DIGEMID, DONDE SE INCLUYA LOS COMPONENTES Y ACCESORIOS. Al respecto, cabe señalar que el registro sanitario de los productos o dispositivos médicos generalmente se encuentran a nombre de la Droguería y/o Laboratorio que lo importan y No necesariamente a nombre del postor y/o postores que se presentan en las convocatorias de los procesos; por lo que, solicitamos al área usuaria y al comité de selección que, con el fin de una mayor pluralidad de marcas y postores OMITIR del criterio lo siguiente: ¿A NOMBRE DEL POSTOR¿.

Quedando de la siguiente manera:  
COPIA DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORIAL DEL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EMITIDO POR LA DIGEMID DONDE SE INCLUYA LOS COMPONENTES Y ACCESORIOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.2      Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Precisa que en la Ley N° 29459 en sus Artículos 4° y 8°, establece la obligatoriedad del Registro sanitario, por el tipo de clasificación del equipo.

Para el caso de dispositivos médicos nacionales o importados, el Registro Sanitario autoriza a las droguerías para comercializar, importar, almacenar o distribuir productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos.

Asimismo, el objeto de la convocatoria contempla la adquisición de ¿UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO, las cuales de acuerdo con lo establecido en Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias ¿REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA. SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS¿, se encuentra sujeto a la obtención de registro sanitario; facultando a su titular a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de estos.

Ahora bien, las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso. En ese sentido, se deberá presentar en la oferta el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los insumos y/o componentes que forman parte de la Unidad Dental Eléctrica.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20609453584	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO MEDICO MEDINA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:51:32

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que, en el presente procedimiento de selección correspondiente a SET DE INSTRUMENTAL PARA DIAGNÓSTICO DE USO ODONTOLÓGICO solicitan como parte del requisito de habilitación COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS A NOMBRE DE LA EMPRESA. Al respecto, se solicita al área usuaria y al comité de selección que, con el fin de cumplir con todos los requisitos de habilitación puedan aclarar a que certificado de buenas prácticas se refieren o solicitan.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.2Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Precisa que se solicito la COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS A NOMBRE DE LA EMPRESA.; por lo que se aclara que es el certificado buenas practicas de manufactura del fabricante, o su equivalente iso 13485:2016 o CE

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ESTRUCTURA CONSTRUIDA EN ACERO MACIZO, CON TRATAMIENTO ANTIOXIDANTE Y PINTURA EPOXI QUE PROPORCIONA MAYOR RESISTENCIA Y DURABILIDAD.

LAS PINTURAS ELECTROSTATICAS O PINTURAS EN POLVO SE CLASIFICAN EN 3 TIPOS:

¿ POLYESTER

¿ EPOXI

¿ EPOXI-POLYESTER.

POR TAL MOTIVO SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL CONSIDERAR EN LA DESCRIPCION PINTURA EPOXI Y/O PINTURA ELECTROSTATICA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 28

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la Observación, debido a que el tipo de pintura cumple con las características y no realiza ningun cambio funcional en el Equipo Dental.

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

PUNTO 5.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA, ITEM 002 DEBERA DECIR :ESTRUCTURA CONSTRUIDA EN ACERO MACIZO, CON TRATAMIENTO ANTIOXIDANTE Y PINTURA EPOXI Y/O PINTURA ELECTROSTATICA QUE PROPORCIONA MAYOR RESISTENCIA Y DURABILIDAD

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:  
RESPALDO CON APOYO LUMBAR TAPIZADO DE POLIURETANO DE ALTA RESISTENCIA LISO Y SIN COSTURA.  
  
SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL ACLARAR QUE EL RESPALDO CON APOYO LUMBAR ES CON PINTURA DE POLIURETANO DE ALTA RESISTENCIA Y TAPIZADO LISO Y SIN COSTURA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
SE ACLARA A LA CONSULTA QUE SE INDICA CLARAMENTE QUE SE REQUIERE RESPALDO CON APOYO LUMBAR, TAPIZADO DE POLIURETANO DE ALTA RESISTENCIA ,LISO Y SIN COSTURA

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

LAMPARA DE LUZ LED CON SENSOR, LUZ BLANCA BRILLANTE DE MINIMO DE 4 A 6 LEDS.

AJUSTE DE INTENSIDAD DE LA LUZ: BAJA MINIMA: 18000 LUX, MEDIANA MINIMA: 25000 LUX, ALTA MINIMO: 35000 LUX Y/O INTENSIDAD DE LUZ PROGRESIVA DE 8000 A 35000 LUX.

ENTENDEMOS QUE SE REQUIERE QUE LA LUZ DEL REFLECTOR TENGA UNA INTENSIDAD DE LUZ AJUSTABLE, DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL OPERADOR.

EXISTEN EN EL MERCADO DIFERENTES PRESENTACIONES DE LAMPARAS O REFLECTORES LED, LOS CUALES PRESENTAN DESDE UN FOCO LED A MAS, LO IMPORTANTE ES QUE CUMPLAN CON LA INTENSIDAD DE LUZ SOLICITADA.

APELANDO A UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL ACEPTAR LAMPARA DE LUZ LED CON SENSOR, LUZ BLANCA BRILLANTE CON UN LED A MAS SIEMPRE QUE CUMPLAN CON LA INTENSIDAD DE LUZ SOLICITADA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 28

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, YA QUE ES NECESARIO QUE DEBARÁ EXISITIR UNA CONTINUIDAD DEL SERVICIO DE ILUMINACION

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

MODULO DE CONTROL.

MINIMO (04) SOPORTES PARA PIEZAS, JERINGA TRIPLE Y CAMARA INTRAORAL.

OBSERVAMOS AL COMITÉ ESPECIAL QUE SE ACEPTE LA SIGUIENTE CONFIGURACION EN EL MODULO:

(02) SOPORTES PARA ALTA VELOCIDAD

(01) SOPORTE PARA BAJA VELOCIDAD

(01) JERINGA TRIPLE.

LA CAMARA INTRAORAL Y PANTALLA VA COLOCADA EN UN (01) SOPORTE QUE ENCAJA EN LA COLUMNA DEL BRAZO DEL REFLECTOR O LAMPARA DENTAL.

LA CAMARA INTRAORAL TRABAJA DE MANERA INDEPENDIENTE AL MODULO DE CONTROL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 29

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION YA QUE LOS SOPORTES NO ALTERA LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DENTAL

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

PUNTO 5.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA, ITEM 002 MODULO DE CONTROL DEBERA DECIR :MINIMO (04) SOPORTES PARA PIEZAS, JERINGA TRIPLE Y CAMARA INTRAORAL Y/O (02) SOPORTES PARA ALTA VELOCIDAD, (01) SOPORTE PARA BAJA VELOCIDAD Y (01) SOPORTE PARA JERINGA TRIPLE Y CAMARA INTRAORAL.



Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

**Observación: Nro. 9**  
**Consulta/Observación:**  
CAMARA INTRAORAL INTEGRADA DE FABRICA AL BRAZO DEL SILLON DENTAL.

La cámara intraoral es un accesorio que se puede INTEGRAR a la unidad dental, sin embargo, no es parte indispensable del mismo.

Exigir que la cámara intraoral sea de fabrica, se entiende que se está solicitando que de la misma marca que la unidad dental.

Existen fabricas cuya especialidad son la producción de unidades dentales, sillones, etc no accesorios como la cámara intraoral, así como hay fabricas especialistas en la elaboración de equipos de tecnología digital.

Solicitamos al Comité Especial omitir la palabra de fábrica, debido a que se estaría regulando la participación de postores hacia a aquellos cuyas fabricas producen además de unidades dentales las cámaras intraorales y serían los únicos en capacidad de cumplir con el objeto de la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 30

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia: k) Principio de Trato Justo e Igualitario:

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
NO SE ACOGE LA OBSERVACION. Ya que la camara intraoral debe ser integrada al brazo desde fabrica, para evitar fallas tecnicas al momemnto de operatividad; por lo tanto no se acoge por el cumplimiento de la normativa vigente de control y vigencia sanitaria

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

LONGITUD DE ONDA DE SALIDA: 420 ¿ 500 nm

EN ARAS DE UNA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL AMPLIAR EL RANGO DE LONGITUD DE ONDA A:  
385nm a 515nm.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 5.1Página: 31

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia:

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION DE AMPLIAR EL RANGO DE LONGITUD DE ONDA PARA MEJORA EL SERVCIO DE LA UNIDAD DENTAL COMO TAMBIEN PROMOVER LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

PUNTO 5.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA, ITEM 002 DEBERA DECIR : LONGITUD DE ONDA 385nm - 515nm.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

LONGITUD DE ONDA DE SALIDA: 1800 ¿ 2000 Mw/cm2

EN ARAS DE UNA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL AMPLIAR EL RANGO DE INTENSIDAD DE LUZ DE SALIDA DE:  
1000 A 2500 mW/cm2.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 31

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia:

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION DE AMPLIAR EL RANGO DE INTENSIDAD DE LUZ PARA MEJORA EL SERVCIO DE LA UNIDAD DENTAL COMO TAMBIEN PROMOVER LA PLURALIDAD DE POSTORES

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

PUNTO 5.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA, ITEM 002 DEBERA DECIR: INTENSIDAD DE LUZ 1000-2500 Mw/cm2

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLÓGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

**Observación:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Frecuencia de vibración de 28000 a 35khz

EN ARAS DE UNA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL ACEPTAR EL RANGO ENTRE 24000 Y 30000 KHZ:

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5.1    **Página:** 31

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia

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

No se acoge a la observación ya se requiere que la frecuencia de vibración sea 28kHz a 35kHz

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

**Observación: Nro. 13**  
**Consulta/Observación:**  
NORMATIVA  
SEGÚN IEC 60601-1 SISTEMA DE BIOSEGURIDAD DE APAGADO TOTAL ACCIONANDO EL BOTON O SWITCH EN EL MODULO DE CONTROL.

La norma IEC 60601-1 es una norma técnica que establece los requisitos de seguridad y rendimiento que deben cumplir los equipos médicos eléctricos para ser considerados seguros y eficaces.

SOLICITAR que las unidades dentales cuenten con la norma IEC 60601-1, nos parece correcto, sin embargo, el sistema de bioseguridad de apagado total accionando el botón o switch en el módulo de control, no lo hemos encontrado como requisito o norma específica para unidades dentales, al parecer es una característica de una marca en particular que genera una limitante de participación y pluralidad de postores

Solicitamos al Comité Especial requerir como normativa la sola presentación de CERTIFICADO o documento equivalente que acredite el cumplimiento de la norma IEC 6060-1, que es el requisito indispensable para la comercialización de equipos médicos.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 5.1Página: 33

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION YA QUE EL EQUIPO DENTAL COMPLETA DEBERA CONTAR CON LA DOCUMENTACION CERTIFICADA DEL SISTEMA DE BIOSEGURIDAD DE APAGADO TOTAL SEGÚN LA NORMA IEC 60601-1

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

PUNTO 5.1.1 CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA, ITEM 002 DEBERA DECIR: NORMATIVA SEGÚN IEC 60601-1 SISTEMA DE BIOSEGURIDAD DE APAGADO TOTAL Y CONTAR CON SU CERTIFICADO O DOCUMENTO EQUIVALENTE QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA IEC 6060-1

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DEUNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

**Observación: Nro. 14**  
**Consulta/Observación:**  
COPIA DE LA RESOLUCION DIRECTORAL DEL REGISTRO SANITARIO A NOMBRE DEL POSTOR.

SEGÚN LA DISPOSICION CONTENIDA EN EL ARTICULO 25 DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA EL CUAL PERMITE Y AUTORIZA A IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UN PRODUCTO FARMACEUTICO O DISPOSITIVO YA REGISTRADO POR QUIEN NO ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

EN ESE SENTIDO OBSERVAMOS, AL COMITÉ DE SELECCIÓN POR NO ESTAR EN CORRELACION A LO DISPUESTO EN LA NORMATIVA DE LA MATERIA RELACIONADA AL REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, DEBIDO A QUE REGULAR LA PARTICIPACION A SOLO TITULARES DE REGISTRO SANITARIO LIMITANDO LA PARTICIPACION DE POTENCIALES POSTORES Y PLURALIDAD DE MARCAS.

POR LO ANTES EXPUESTO, OBSERVAMOS AL COMITÉ ESPECIAL OMITIR ¿A NOMBRE DEL POSTOR¿ Y ACEPTAR COMO DOCUMENTO DE ACREDITACION:

COPIA DE LA RESOLUCION DIRECTORAL DEL REGISTRO SANITARIO. EMITIDO POR LA DIGEMID.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 5.1Página: 40

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia

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

No se acoge la observación; puesto que en la Ley N° 29459 en sus Artículos 4° y 8°, establece la obligatoriedad del Registro sanitario, por el tipo de clasificación del equipo.

Para el caso de dispositivos médicos nacionales o importados, el Registro Sanitario autoriza a las droguerías para comercializar, importar, almacenar o distribuir productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos.

Asimismo, el objeto de la convocatoria contempla la adquisición de ¿UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO, las cuales de acuerdo con lo establecido en Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias ¿REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA. SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS¿, se encuentra sujeto a la obtención de registro sanitario; facultando a su titular a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de estos.

Ahora bien, las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso. En ese sentido, se deberá presentar en la oferta el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los insumos y/o componentes que forman parte de la Unidad Dental Eléctrica.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLÓGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20602390129	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	DEXTRUM GROUP E.I.R.L.	Hora de envío :	20:19:54

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS A NOMBRE DE LA EMPRESA.

SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL PRECISAR SI ESTE CERTIFICADO SE ENCUENTRA REFERIDO A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN CUYO CASO ESTE DOCUMENTO NO PUEDE ESTAR A NOMBRE DEL POSTOR DEBIDO A QUE ES EMITIDO POR EL FABRICANTE.

CABE MENCIONAR QUE, EXISTEN DOCUMENTOS EQUIVALENTES CONFORME LO ESTABLECE LA RESOLUCION DIRECTORAL N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA.

POR LO ANTE MENCIONADO SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL REQUERIR COMO ACREDITACION COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA A NOMBRE DE LA FABRICA O DOCUMENTO EQUIVALENTE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 40

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

c) Principio de Libre Concurrencia y Competencia

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

SE ACOGE A LA OBSERVACION DEBIDO A QUE EXISTEN DOCUMENTOS EQUIVALENTES CONFORME LO ESTABLECE LA RESOLUCION DIRECTORIAL N°026-2020-DIGEMID-DG-MINSA

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

PUNTO 6 REQUISITOS MINIMOS DE CALIFICACION - Item A-CAPACIDAD LEGAL-EN ACREDITACION DEBERÁ DECIR: COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DEL FABRICANTE O SU EQUIVALENTE (ISO 13485:2016 o CE).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-76-2024-GRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

Ruc/código :	20520765361	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	CHIRURGISCHE INSTRUMENTE UND VERBRAUCH SAC	Hora de envío :	23:14:46

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

REQUISITOS: ITE No. 1

REGISTRO Sanitario.

ACREDITACIÓN:

- Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario a Nombre del Postor ¿¿¿¿..

Al respecto, respetuosamente, OBSERVAMOS el mencionado requisito de calificación, por las razones siguientes:

¿ La DIGEMID, en el Oficio No. 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24 de mayo del 2011, señala que no es exigencia ser titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de un producto importado para llevar a cabo su comercialización en el territorio Nacional.

¿ Asimismo, OSCE ha emitido sendos Pronunciamientos en los que concluye, que los registros Sanitarios no necesariamente deben estar a nombre del Postor porque, dicha exigencia, no se condice con el el Oficio No. 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA.

PRONUNCIAMIENTO No. 208-2020/OSCE-DGR

PRONUNCIAMIENTO No. 318-2023/OSCE-DGR

Por lo expuesto, solicitamos al COMITÉ ESPECIAL, respetuosamente, modificar/adecuar la exigencia de este requisito como corresponde.

La presente observación se realiza al amparo del artículo No. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que, entre otros puntos, dispone o siguiente:

- a) LIBERTAD DE CONCURRENCIA.
- Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias. se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.
- b) IGUALDAD DE TRATO, todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades, para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.
- e) COMPETENCIA:
- Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 3.2      Literal: A      Página: 44**

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

Articulo No. 2, Literales a), b) y e).

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

CEÑIRSE A LA ABSOLUCION DE LA OBSERVACION N°14

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

null



Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA SEDE CENTRAL
Nomenclatura :	AS-SM-76-2024-GRM-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL ELECTRICA COMPLETA Y UN SET INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE USO ODONTOLOGICO PARA EL IOARR ADQUISICION DE UNIDAD DENTAL, DESTARTARIZADOR, EQUIPOS COMPLEMENTARIOS Y AUTOCLAVE FRONTERA, ADEMAS DE OTROS ACTIVOS EN TREINTA Y DOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.2, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I.3 A NIVEL DEPARTAMENTAL MOQUEGUA

---