

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código : 20603907362

Nombre o Razón social : SCALAP MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 13:06:34

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Considerando que los bienes a contratar son equipos médicos de uso directo con el paciente, por ello aplica que las empresas cuenten con autorización Sanitarias y BPA. De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado. Por ello solicitamos al comité especial incluir en el numeral 3.2 requisitos de calificación A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN los siguientes documentos:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Acreditación:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: A Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala "" coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad de gantizar el bien y que se encuentren en buenas condicones y dar mayor pluralidad a los postores, SE ACOGE la consulta del participante y segun las consultas realizadas en el ítem 12 por el cual se modificaran las bases.

"

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20603907362	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SCALAP MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:06:34

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

A REQUISITOS DE CALIFICACION (Habilitación)
Para asegurar que los equipos entregados sean totalmente nuevos y no de segunda o repotenciados (Refurbished) y que la empresa distribuidora tenga una relación directa con el fabricante. Se solicita al comité de selección considerar en Documentación de Presentación Obligatoria: Carta de Autorización del Fabricante para la participación del presente proceso, como Distribuidor Exclusivo o Representante Autorizado de la Marca en el Perú, para la comercialización de las incubadoras transporte y para brindar el servicio de soporte técnico de los equipos ofertados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: A Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el articulo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala " luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad de garantizar la operatividad del equipo, SE ACOGE la consulta del participante.

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:
- Documentación de Presentación Obligatoria: Carta de Autorización del Fabricante para la participación del presente proceso, como Distribuidor Exclusivo o Representante Autorizado de la Marca en el Perú, para la comercialización de las incubadoras transporte y para brindar el servicio de soporte técnico de los equipos ofertados"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20603907362	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SCALAP MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:06:34

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

C CAPACIDAD TECNICA Y PROFESIONAL

Mencionando este punto reafirmamos el compromiso de la correcta certificación por parte del personal clave involucrado en este proyecto. Por lo que solicitamos al comité:

- Contar con un mínimo de 30 horas de capacitación en el bien de la convocatoria (incubadora transporte).
- Debe contar con la certificación de estar capacitado por el fabricante.
- Que el personal clave del proyecto cuente con la certificación adecuada, colegiado habilitado y certificado por la SUNEDU

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: C.1 Literal: C Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el articulo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala "luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad poner en funcionamiento el equipo, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta del participante. Por el cual se modificara las bases.

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:

- Contar con un mínimo de 30 horas de capacitación en el bien de la convocatoria (incubadora de transporte).
- Debe contar con la certificación de estar capacitado por el fabricante.
- Que el personal clave del proyecto cuente con la certificación adecuada, colegiado y habilitado."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20603907362	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SCALAP MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:06:34

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

5.3 DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS

El contratista emitirá un documento de compromiso de disponibilidad de servicios y repuestos, en el cual debe expresar el tener disponibilidad de este bien para la entidad de los repuestos y accesorios originales para el funcionamiento de los equipos ofertados.

Con el fin de asegurar los accesorios y partes originales para el funcionamiento de los equipos ofertados, este documento debe ser emitido por el fabricante del bien requerido, así la Institución, mediante el postor, obtendrá el compromiso de suministro expresado directamente del fabricante y de esta manera la institución de salud, donde se instalarán los equipos, puede satisfacer la necesidad de contar con un equipo que tendrá calidad y suministro permanente de partes y accesorios.

Según lo expuesto solicitamos al comité de selección y área técnica aceptar como mejora lo siguiente:

El fabricante emitirá un documento de compromiso de disponibilidad de suministro de repuestos, en el cual debe expresar, tener disponibilidad para el suministro de la entidad de los insumos, repuestos y accesorios originales o compatibles para el funcionamiento de los equipos ofertados por un periodo no menor de 10 años a partir de la fecha del acta de recepción del bien, lo cual permitirá que la entidad pueda adquirir estos materiales (de ser necesario) y pueda cubrir posibles cambios y/o reposiciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: A Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala "luego de coordinar con el usuario manifiesta que a fin de garantizar su operación y mantenimiento del equipo, LA DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS, SE ACOGE la consulta del participante.

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:

El fabricante emitirá un documento de compromiso de disponibilidad de suministro de repuestos, en el cual debe expresar, tener disponibilidad para el suministro de la entidad de los insumos, repuestos y accesorios originales o compatibles para el funcionamiento de los equipos ofertados por un periodo no menor de 10 años a partir de la fecha del acta de recepción del bien, lo cual permitirá que la entidad pueda adquirir estos materiales (de ser necesario) y pueda cubrir posibles cambios y/o reposiciones."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código : 20603907362

Nombre o Razón social : SCALAP MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 13:06:34

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se puede visualizar que están solicitando ISO 9001:2016

La norma ISO 9001 como la ISO 13485 especifican los requisitos del sistema de gestión de calidad (SGC) donde una organización debe demostrar que puede proporcionar consistentemente productos y servicios que cumplan con los requisitos y expectativas del cliente. La principal diferencia entre ISO 13485 e ISO 9001 para dispositivos médicos es el alcance de estos estándares de calidad.

El ISO 9001 es la norma internacional que proporciona especificaciones para un sistema de gestión de calidad que puede aplicarse en cualquier organización independientemente de la industria, producto o servicio o tamaño de la empresa. El ISO 13485 es un sistema de gestión integral específico para la fabricación de dispositivos médicos, pone un enfoque más significativo en el cumplimiento normativo y ofrece menos flexibilidad en el proceso organizacional.

El ISO 13485 mantiene los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad vistos en ISO 9001, al tiempo que agrega o resta, cuando corresponda, requisitos que son o no relevantes para los dispositivos médicos. La ISO 9001 es una norma general de calidad que se aplica a cualquier tipo de empresa y la ISO 13485 es la norma específica para la industria de Equipos Médicos.

Por tanto, el ISO 13485 es un sistema de calidad para la industria de dispositivos médicos y cubre efectivamente ISO 9001 con algunos requisitos adicionales.

Por este motivo, solicitamos al comité suprimir el ISO 9001 y en su reemplazo mantener la presentación de la certificación ISO 13485, o en su defecto mantenerlo de manera opcional sin perjuicio de la aceptación del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1

Literal: 5.1

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala "luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad de que el equipo cumpla con todos lo estandares y procedimientos rigurosos de calidad, se debe presentar el ISO13485 y de manera opcional o facutativo el ISO9001, por lo tanto SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta del postor; por el cual se modificara.

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:

- ISO 13485: 2016 ""dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad- requisitos para fines reglamentarios"" (medical devices - quality management system - requirements for regulatory purposes). (indispensable)
- ISO 9001: 2015 ""gestión de la calidad - requisitos"" (quality management systems-requirements). (Opcional)
- NTP 60601-1-2010 ""requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos"" (o norma equivalente). (opcional)."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20454094221	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	BIOLOGIAS MEDICAS ANDINAS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:47:51

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA:

El plazo de entrega es de Cuarenta i cinco días (45); considerando que estamos a fin de año, algunos fabricantes no trabajan en diciembre, solo seria posible cumplir este plazo si el equipo alguna empresa lo tenga en stock, con esto cabe la posibilidad de direccionar el proceso o de adquirir un equipo en DEMO o de año de fabricación no actual, por lo expuesto, solicitamos se amplíe el plazo de entrega a 70 días, con esto se asegurarán pluralidad y libertad de concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: III Página: 24

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones: a) Libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el articulo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala ""luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que entienden la postura del proveedor; sin embargo, se hace de su conocimiento que los equipos se necesitan poner en servicio en el menor tiempo posible para atender la demandas de los pacientes. Por lo expuesto NO SE ACOGE la consulta del participante no se modificara."

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

NINGUNO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código : 20538597121

Nombre o Razón social : DRAEGER PERU S.A.C.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 19:53:55

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cuarenta y cinco (45) DIAS CALENDARIOS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Como es de conocimiento público, a nivel internacional, factores como la aparición de nuevas variantes del virus COVID 19, la crisis en el transporte de contenedores a nivel mundial y las fluctuaciones en los precios de las materias primas están teniendo un impacto directo en la fabricación y el tiempo de entrega de los equipos que importamos desde Alemania y USA.

Además, la solicitud de plazos de entrega extremadamente cortos no solo perjudica la capacidad de adquirir equipos de marcas prestigiosas y de alta calidad, sino que también afecta negativamente el nivel y la calidad del equipamiento hospitalario. Esto se debe a la necesidad de recurrir a equipos de fabricación local o regional, que son de menor consumo y no están sujetos a la presión de la demanda global en medio de la pandemia.

Nosotros garantizamos que el equipo se entregara al primer mes del próximo año. Por lo tanto, amablemente solicitamos al comité de selección que considere la posibilidad de ampliar los plazos de entrega actuales, de acuerdo con la situación actual, de la siguiente manera:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de ochenta (80) DIAS CALENDARIOS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

-Los bienes (equipos) se entregarán dentro de los sesenta y cinco (65) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

- La instalación, la puesta en funcionamiento y capacitación de los equipos, se entregarán dentro de los quince (15) días calendarios, contados desde la entrega total de los equipos y accesorios

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: CAP I

Literal: 1.9

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala ""luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que entienden la postura del proveedor; sin embargo, se hace de su conocimiento que los equipos se necesitan poner en servicio en el menor tiempo posible para atender la demandas de los pacientes.

Por lo expuesto NO SE ACOGE la consulta del participante no se modificara."

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

NINGUNO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:53:55

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

A01 COCHE CON RUEDAS Y DE ALTURA AJUSTABLE O PLEGABLE.
Para garantizar el buen transporte de los pacientes neonatos intra e interhospitalario, los equipos deben contar con normativas de seguridad y de prueba. Por lo tanto, para que se lleven una mejora tecnológica y exista pluralidad de postores solicitamos ampliar de la siguiente manera:

A01 COCHE CON RUEDAS Y DE ALTURA AJUSTABLE O PLEGABLE Y QUE CUMPLA CON DOS O MAS NORMATIVAS INTERNACIONALLES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala ""luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta NO SE ACOGE lo solicitado, se le informa al participante que existe pluralidad de postores que cumplen con lo solicitado en las presentes bases, por lo tanto no se modificara."

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

NINGUNO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:53:55

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

A07 CONTROL Y MONITOREO DE LA TEMPERATURA DE AIRE: AJUSTABLE DE 30° C O MENOS A 38 °C O MAS.
A08 CONTROL Y/O MONITOREO DE LA TEMPERATURA DE PIEL.
A09 LECTURA DIGITAL DE TEMPERATURA.
Se entiende de la especificación técnicas A08, A09 y A10, que la lectura digital de temperatura de aire y piel, carga de la batería, etc, se pueda visualizar desde cualquier ángulo durante el transporte sin problemas de visualización del dato numérico o gráfico, toda vez que es importante esta visualización durante el transporte de la incubadora dentro y fuera del hospital. Por lo descrito, se consulta al comité especial, si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el articulo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala " luego de coordinar con el servicio usuario ACLARA y manifiesta que es correcta su apreciación.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:53:55

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

ALARMAS

A12 DE ALTA TEMPERATURA (LIMITE DE SEGURIDAD)

Según la Academia Americana en Pediatría, recomienda que la alarma de alta temperatura sea advertida mayor o igual a 39 °C, esto hace que el personal asistencial durante el transporte, tome las medidas necesarias de atención al paciente, y protege al neonato de elevadas temperaturas. Por lo tanto, se entiende que la alarma de alta temperatura debe encenderse cuando ésta sea igual o mayor a 39°C. Consultamos al comité especial en conjunto con el área usuaria y técnica si nuestra apreciación es correcta.

A12 DE ALTA TEMPERATURA (LIMITE DE SEGURIDAD > 39°C)

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 5.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala " luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad de grantizar la seguridad de los pacientes SE ACOGE la consulta.

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

Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente: A12 DE ALTA TEMPERATURA (LIMITE DE SEGURIDAD > 39°C)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:52:12

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Mencionando este punto reafirmamos el compromiso de la correcta certificación por parte del personal clave involucrado en este proyecto. Por lo que solicitamos al comité: Contar con un mínimo de 30 horas de capacitación en el bien de la convocatoria (monitor de paciente). Además de contar con la certificación de estar capacitado por el fabricante. Que el personal clave del proyecto cuente con la certificación adecuada, colegiado y certificado por la SUNEDU.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: C Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala " luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad poner en funcionamiento el equipo, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta del participante. Por el cual se modificara las bases.

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

- "Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:
- Contar con un mínimo de 30 horas de capacitación en el bien de la convocatoria (incubadora de transporte).
 - Debe contar con la certificación de estar capacitado por el fabricante.
 - Que el personal clave del proyecto cuente con la certificación adecuada, colegiado y habilitado."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:52:12

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Considerando que los bienes a contratar son equipos médicos de uso directo con el paciente, por ello aplica que las empresas cuenten con autorización Sanitarias y BPA. De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado. Por ello solicitamos al comité especial incluir en el numeral 3.2 requisitos de calificación A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN los siguientes documentos:

Requisitos:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), vigente a la fecha de presentación de propuestas, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado.

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA.

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

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

artículo 17 del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el área usuaria señala "luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad de garantizar el bien y que se encuentren en buenas condiciones y dar mayor pluralidad a los postores, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta del participante, se modificaran las bases.

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:54:33

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

5.3 DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS

El contratista emitirá un documento de compromiso de disponibilidad de servicios y repuestos, en el cual debe expresar el tener disponibilidad de este bien para la entidad de los repuestos y accesorios originales para el funcionamiento de los equipos ofertados.

Con el fin de asegurar los accesorios y partes originales para el funcionamiento de los equipos ofertados, este documento debe ser emitido por el fabricante del bien requerido, así la Institución, mediante el postor, obtendrá el compromiso de suministro expresado directamente del fabricante y de esta manera la institución de salud, donde se instalarán los equipos, puede satisfacer la necesidad de contar con un equipo que tendrá calidad y suministro permanente de partes y accesorios.

Según lo expuesto solicitamos al comité de selección y área técnica aceptar como mejora lo siguiente:

El fabricante emitirá un documento de compromiso de disponibilidad de suministro de repuestos, en el cual debe expresar, tener disponibilidad para el suministro de la entidad de los insumos, repuestos y accesorios originales o compatibles para el funcionamiento de los equipos ofertados por un periodo no menor de 10 años a partir de la fecha del acta de recepción del bien, lo cual permitirá que la entidad pueda adquirir estos materiales (de ser necesario) y pueda cubrir posibles cambios y/o reposiciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.3 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala " luego de coordinar con el usuario manifiesta que a fin de garantizar su operación y mantenimiento del equipo, LA DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS, SE ACOGE la consulta del participante.

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:

El fabricante emitirá un documento de compromiso de disponibilidad de suministro de repuestos, en el cual debe expresar, tener disponibilidad para el suministro de la entidad de los insumos, repuestos y accesorios originales o compatibles para el funcionamiento de los equipos ofertados por un periodo no menor de 10 años a partir de la fecha del acta de recepción del bien, lo cual permitirá que la entidad pueda adquirir estos materiales (de ser necesario) y pueda cubrir posibles cambios y/o reposiciones."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código : 20602703003

Nombre o Razón social : ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 23:54:33

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Se puede visualizar que están solicitando ISO 9001:2015

La norma ISO 9001 como la ISO 13485 especifican los requisitos del sistema de gestión de calidad (SGC) donde una organización debe demostrar que puede proporcionar consistentemente productos y servicios que cumplan con los requisitos y expectativas del cliente. La principal diferencia entre ISO 13485 e ISO 9001 para dispositivos médicos es el alcance de estos estándares de calidad.

El ISO 9001 es la norma internacional que proporciona especificaciones para un sistema de gestión de calidad que puede aplicarse en cualquier organización independientemente de la industria, producto o servicio o tamaño de la empresa. El ISO 13485 es un sistema de gestión integral específico para la fabricación de dispositivos médicos, pone un enfoque más significativo en el cumplimiento normativo y ofrece menos flexibilidad en el proceso organizacional.

El ISO 13485 mantiene los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad vistos en ISO 9001, al tiempo que agrega o resta, cuando corresponda, requisitos que son o no relevantes para los dispositivos médicos. La ISO 9001 es una norma general de calidad que se aplica a cualquier tipo de empresa y la ISO 13485 es la norma específica para la industria de Equipos Médicos.

Por tanto, el ISO 13485 es un sistema de calidad para la industria de dispositivos médicos y cubre efectivamente ISO 9001 con algunos requisitos adicionales.

Por este motivo, solicitamos al comité suprimir el ISO 9001 y en su reemplazo mantener la presentación de la certificación ISO 13485, o en su defecto mantenerlo de manera opcional sin perjuicio de la aceptación del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1

Literal: Normativid

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala " luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad de que el equipo cumpla con todos lo estandares y procedimientos rigurosos de calidad, se debe presentar el ISO13485 y de manera opcional o facutativo el ISO9001, por lo tanto SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta del postor; por el cual se modificara.

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:

- ISO 13485: 2016 ""dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad- requisitos para fines reglamentarios"" (medical devices - quality management system - requirements for regulatory purposes). (indispensable)
- ISO 9001: 2015 ""gestión de la calidad - requisitos"" (quality management systems-requirements). (Opcional)
- NTP 60601-1-2010 ""requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos"" (o norma equivalente). (opcional)."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:55:43

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

A REQUISITOS DE CALIFICACION (Habilitación)

Solicitamos al comité de selección incluir como requisito de calificación carta emitida por el fabricante en el que certifica que el postor es distribuidor autorizado o del país.

Para asegurar que los equipos entregados sean totalmente nuevos y no de segunda o repotenciados (Refurbished) y que la empresa distribuidora tenga una relación directa con el fabricante. Se solicita al comité de selección considerar en Documentación de Presentación Obligatoria: Carta de Autorización del Fabricante para la participación del presente proceso, como Distribuidor Exclusivo o Representante Autorizado de la Marca en el Perú, para la comercialización de los monitores de paciente y para brindar el servicio de soporte técnico de los equipos ofertados.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: A Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala "luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad de garantizar la operatividad del equipo, SE ACOGE la consulta del participante.

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:

- Documentación de Presentación Obligatoria: Carta de Autorización del Fabricante para la participación del presente proceso, como Distribuidor Exclusivo o Representante Autorizado de la Marca en el Perú, para la comercialización de las incubadoras transporte y para brindar el servicio de soporte técnico de los equipos ofertados"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-355-2023-OEC/GR PUNO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INCUBADORA DE TRANSPORTE SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:58:42

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

B03 Una unidad de resucitacion y/o reanimacion compacta y/o sistema compacto de ventilacion.
Solicitamos al comite para una mayor pluralidad de postores, que este componente pueda ser externo al equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el articulo 29.8. del RLCE establece 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 a lo que el area usuaria señala "" luego de coordinar con el servicio usuario manifiesta que con la finalidad de dar mayor pluralidad de los postores que cumplen con lo solicitado en las presentes bases, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta del participante"

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

"Se modifica en las Bases Integradas lo siguiente:
B03 Una (01) unidad de resucitación y/o reanimación compacta y/o sistema compacto de ventilación (con sistema de aspiración, mezclador de aire / o2 (blender) y manómetro como mínimo, incorporados o externo a la unidad).."