

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 01/11/2023

Hora de envío : 15:35:40

**Consulta:** Nro. 1

### **Consulta/Observación:**

#### **1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días Calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

Los postores que estarían participando en el presente proceso de selección cuentan con Instrumentales de procedencia extranjera, por lo que al solicitar un plazo de entrega tan corto (10 días calendarios) estaría limitando la participación de aquellos que tendrían que realizar una importación de dichos equipos.

Por tanto, solicitamos al comité de selección aceptar 45 días calendarios como plazo de entrega

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1      Literal: 1.9      **Página:** 14

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

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

A razón de que el plazo que solicitan es muy prolongado y la necesidad es de prioridad de contar con el set de instrumental de curación para la continuidad del servicio en los Tópicos de Emergencia de los Establecimientos de Salud de la DIRIS LN y considerando que se ha evidenciado en la indagación de mercado que existen pluralidad de postores que se encuentran en condición de cumplir con el plazo solicitado, es que no se modificará el plazo de entrega.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 01/11/2023

Hora de envío : 15:35:40

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

PINZA MOSQUITO RECTA 12.5 CM

Existen en el mercado diferentes tipos de marcas de instrumental variando entre ellas los nombres, medidas y modelos Pero que al final tienen las mismas funciones.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, en su inciso

a) Libertad de concurrencia, aceptara el OEC en coordinación con la parte usuaria el siguiente instrumental quirúrgico

PINZA MOSQUITO RECTA 12.5 CM Ó 12 CM

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: 4 Página: 1**

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

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

Considerando lo absuelto en la consulta 8 se realizará la modificación en la especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(...)

- 1 Pinza Mosquito Recta 12.5 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.

(¿)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 01/11/2023

Hora de envío : 15:35:40

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

PINZA DISECCION SIN DIENTE 14 CM

Existen en el mercado diferentes tipos de marcas de instrumental variando entre ellas los nombres, medidas y modelos Pero que al final tienen las mismas funciones.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, en su inciso

a) Libertad de concurrencia, aceptara el OEC en coordinación con la parte usuaria el siguiente instrumental quirúrgico

PINZA DISECCION SIN DIENTE 14 CM Ó 14.5 CM

**Acápite de las bases : Sección: General Numeral: IV Literal: 4 Página: 1**

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

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

Considerando lo absuelto en la consulta 8 se realizará la modificación en la especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(...)

- 1 Pinza Disección Sin Diente 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.

(¿)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 01/11/2023

Hora de envío : 15:35:40

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

PINZA DISECCION CON DIENTE 14 CM

Existen en el mercado diferentes tipos de marcas de instrumental variando entre ellas los nombres, medidas y modelos Pero que al final tienen las mismas funciones.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, en su inciso

a) Libertad de concurrencia, aceptara el OEC en coordinación con la parte usuaria el siguiente instrumental quirúrgico

PINZA DISECCION CON DIENTE 14 CM Ó 14.5 CM

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: 4 Página: 1**

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

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

Considerando lo absuelto en la consulta 8 se realizará la modificación en la especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(...)

-- 1 Pinza Disección Con Diente 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.

(¿)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 01/11/2023

Hora de envío : 15:35:40

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

TIJERA MAYO RECTA 14 CM

Existen en el mercado diferentes tipos de marcas de instrumental variando entre ellas los nombres, medidas y modelos Pero que al final tienen las mismas funciones.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, en su inciso

a) Libertad de concurrencia, aceptara el OEC en coordinación con la parte usuaria el siguiente instrumental quirúrgico

TIJERA MAYO RECTA 14 CM Ó 14.5 CM

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: 4 Página: 1**

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

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

Considerando lo absuelto en la consulta 8 se realizará la modificación en la especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(...)

- 1 Tijera Mayo Recta 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.

(¿)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 01/11/2023

Hora de envío : 15:35:40

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

TIJERA MAYO CURVA 14 CM

Existen en el mercado diferentes tipos de marcas de instrumental variando entre ellas los nombres, medidas y modelos Pero que al final tienen las mismas funciones.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, en su inciso

a) Libertad de concurrencia, aceptara el OEC en coordinación con la parte usuaria el siguiente instrumental quirúrgico

TIJERA MAYO CURVA 14 CM Ó 14.5 CM

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: 4 Página: 1**

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

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

Considerando la absuelto en la consulta 8 se realizará la modificación en la especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(...)

- 1 Tijera Mayo Curva 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.

(¿)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 01/11/2023

Hora de envío : 15:35:40

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

MICROPINZA TIPO CUCHARA DE 85 MM

Existen en el mercado diferentes tipos de marcas de instrumental variando entre ellas los nombres, medidas y modelos Pero que al final tienen las mismas funciones.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, en su inciso

a) Libertad de concurrencia, aceptara el OEC en coordinación con la parte usuaria el siguiente instrumental quirúrgico

MICROPINZA TIPO CUCHARA DE 85 MM Ó 80 MM

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: 4 Página: 1**

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

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

Considerando la absuelto en la consulta 8 se realizará la modificación en la especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(...)

- 1 Micro Pinza Tipo Cuchara de 85 mm, con tolerancia +/- 5 mm.

(¿)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	15:02:54

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

SET INSTRUMENTAL DE CURACION X 8 PIEZAS

Las medidas de los bienes a contratar difieren entre las principales marcas de instrumental que se comercializan en el mercado, esta variación sin embargo no entorpece y/o dificulta la operatividad del instrumental para el fin que fue creado y/o diseñado.

Por lo expuesto líneas arriba y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, en su inciso a) Libertad de concurrencia, aceptara el Comité de Selección una tolerancia del +/- 0.5 cm del tamaño solicitado ya que este no afecta en lo absoluto la dimensión útil de la parte del instrumento y dar mayor participación de potenciales postores?

**Acápite 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:**

Debido a que lo solicitado no altera la funcionabilidad del instrumental para los procedimientos o intervenciones que se realicen en el servicio de Tópico de Emergencia se aceptará las medidas con una tolerancia de + / - 0,5 cm del tamaño solicitado.

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(...)

Contiene las Sigüientes Piezas:

- 1 Pinza Kocher Recta 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Pinza Mosquito Recta 12.5 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Pinza Disección Sin Diente 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Pinza Disección Con Diente 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Micro Pinza Tipo Cuchara de 85 mm, con tolerancia +/- 5 mm.
- 1 Tijera Mayo Curva 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Tijera Mayo Recta 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	15:02:54

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Obervamos las presentes bases, que no cuenta con documentacion obligatoria lo cual es esencial para la adquisición, por lo tanto deben de cumplir con ciertos requerimientos de manera obligatoria para la verificación de irregularidades y no correr el riesgo de obtener un producto de dudosa procedencia. Tales como:

- Copia de Registros Sanitarios o Certificados de Registros Sanitarios del bien ofertado, emitido por DIGEMID vigente a la fecha, a nombre del Contratista . En caso de que los bienes no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar el listado de de productos que a la fecha no están sujetos a otorgación de Registro Sanitario, de acuerdo a la pagina web de DIGEMID.

- Copia simple de la Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento como Drogueria emitido por DIGEMID a nombre del postor.

- Norma ISO 13485 vigente

La exigencia de la ISO vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 2.2    **Página:** 17

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

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

'Considerando lo absuelto en la consulta 12 se realizará la modificación en la especificaciones técnicas incluyendo el numeral DOCUMENTOS PARA LA ADMISION y se incluirá el REQUISITO DE CALIFICACION - A CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION.

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

**XVII. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:**

- a) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:(...)
- b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):(...)
- c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):(...)

**XVIII REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:**

**A. CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**Requisitos:**

El postor debe contar con Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda.

**Acreditación:**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

SE PUBLICARA EL PLIEGO ABSOLUTORIO CON EL TEXTO COMPLETO, JUNTO CON LAS BASES INTEGRADAS.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	15:02:54

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

EN EL CASO DEL CONTRATISTA NECESITE RETIRAR EL BIEN DEFECTUOSO POR GARANTIA YA SEA POR HARDWARE O SOFTWARE , EL CONTRATISTA TENDRA LA OBLIGACION DE DAR LA SOLUCION DEFINITIVA ENTREGANDO EL BIEN REPARADO O CASO CONTRARIO REEMPLAZANDO POR UN BIEN NUEVO DE CARACTERISTICAS IGUALES O SUPERIORES EN UN PLAZO NO MAYOR DE VEINTE (20) DIAS CALENDARIOS , CONTABILIZADOS PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE REPORTADA LA AVERIA MEDIANTE CORREO ELECTRONICO.

Según líneas arriba se puede visualizar un error de tipeo, lo solicitado hace referencia a un equipo , la garantía cubre el

**Acápite 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:**

'SE ACLARA que los terminos HARDWARE y SOFTWARE serán retirados y se reformulará las condiciones de la garantía para el proceso de cambio del instrumental.

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

v. GARANTÍAS (DE CORRESPONDER)

(...)

- b. Tiempo de reposición

En caso el contratista necesite retirar el instrumental defectuoso por garantía, tendrá la obligación de dar la solución definitiva entregando el instrumental reparado o caso contrario reemplazándolo por uno nuevo de características iguales o superiores en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de reportada la avería mediante correo electrónico.

(¿)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:28:12

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Podemos visualizar que no se estan considerando documentos importantes como son:

- Fichas tecnica del bien, Folletos, instructivos, catalogos o similares para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previsto en las Especificaciones Técnicas, en estos documentos deben figurar el NÚMERO ó CÓDIGO de los bienes ofertados, los cuales coincidirán con el código ofertado que se indique en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Respetuosamente le solicitamos al comite de seleccion considerar y agregar:

- Fichas tecnica del bien, Folletos, instructivos, catalogos o similares para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previsto en las Especificaciones Técnicas, en estos documentos deben figurar el NÚMERO ó CÓDIGO de los bienes ofertados, los cuales coincidirán con el código ofertado que se indique en el Registro Sanitario del producto ofertado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** -    **Página:** 17

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

SE ACEPTA PARCIALMENTE la observación, se solicitará la folleteria que permita verificar las especificaciones técnicas del instrumental requerido.

Por otro lado, no se incluirá lo solicitado con relación al número ó códigos, ya que las especificaciones técnicas fueron elaboradas con la finalidad de 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, y dar mayor participación de los postores.

Dada la absolución de la observación 12 se incorporará en este numeral lo relacionado a la folletería.

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

XVII. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

- Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario: (...)
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): (...)
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): (...)
- Presentar ficha técnica, folletos, instructivos, catálogos o similares del instrumental ofertado, para acreditar:
  - Set de acero inoxidable.
  - Medidas solicitadas del instrumental.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:28:12

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Podemos visualizar que no se estan solicitando documentos importantes como son:

- Copia de Registros Sanitarios o Certificados de Registros Sanitarios del bien ofertado, emitido por DIGEMID vigente a la fecha, a nombre del Contratista o terceros. En caso de que los bienes no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar el listado de de productos que a la fecha no están sujetos a otorgación de Registro Sanitario, de acuerdo a la pagina web de DIGEMID.
- Copia simple de la Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento como Drogueria emitido por DIGEMID a nombre del postor.
- Copia del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), ya que una empresa debe ser drogueria para comercializar los dispositivos médicos objeto del presente proceso de seleccion.
- Copia del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM). La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante.

\*Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos)

\*Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

Solicitamos al comité de seleccion considerar y agregar los documentos mencionados lineas arriba para la admisión de oferta.

**Acápíte de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: -      **Página: 17**

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

art. 2, incisos a), b) c) e)

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

'SE ACEPTA PARCIALMENTE la observación, se incluirán los documentos señalados por ser necesarios para la comercialización del instrumental requerido

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

XVII. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

- a) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario: (...)
- b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): (...)
- c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): (...)

XVIII REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

El postor debe contar con Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

SE PUBLICARA EL PLIEGO ABSOLUTORIO CON EL TEXTO COMPLETO, JUNTO CON LAS BASES INTEGRADAS.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:28:12

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

SET INSTRUMENTAL DE CURACION X 8 PIEZAS

Se solicita:

- 1 Pinza diseccion sin diente 14 cm
- 1 Pinza diseccion con diente 14 cm
- 1 Tijera mayo curva 14 cm
- 1 Tijera mayo recta 14 cm

En los catalogos de instrumental quirurgico de las principales marcas que se comercializan actualmente, existen una variación en las medidas de los instrumentales, los cuales no impide ni dificultan el funcionamiento para lo que estan fabricados. Por lo que, respetuosamente le solicitamos al comité de selección aceptar:

- 1 Pinza diseccion sin diente 14 cm ó 14.5 cm
- 1 Pinza diseccion con diente 14 cm ó 14.5 cm
- 1 Tijera mayo curva 14 cm ó 14.5 cm
- 1 Tijera mayo recta 14 cm ó 14.5 cm

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

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

art. 2 , incisos a) b) c) e)

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

Considerando la absuelto en la consulta 8 se realizará la modificación en la especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(¿)

Contiene las Siguietes Piezas:

- 1 Pinza Kocher Recta 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Pinza Mosquito Recta 12.5 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Pinza Disección Sin Diente 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Pinza Disección Con Diente 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Micro Pinza Tipo Cuchara de 85 mm, con tolerancia +/- 5 mm.
- 1 Tijera Mayo Curva 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.
- 1 Tijera Mayo Recta 14 cm, con tolerancia +/- 0.5 cm.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:28:12

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

SET INSTRUMENTAL DE CURACION X 8 PIEZAS

- Caja de acero inoxidable 17 x 6 x 4 cm

Podemos visualizar que la medida de la caja solitada no es congruente con los instrumentales para los que tiene que albergar.

Por lo que, respetuosamente solicitamos al comité de seleccion aceptar:

- Caja de acero inoxidable con para con capacidad para albergar la totalidad del set instrumental solicitado.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** IV    **Literal:** -    **Página:** 21

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Se acepta las modificaciones en las especificaciones técnicas con relación a las medidas de la caja de acero inoxidable, considerando que se está aceptando una tolerancia en los tamaños del instrumental, lo cual permitirá obtener una mayor participación de proveedores.

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

Se modificará:

4.1 SET INSTRUMENTAL DE CURACIÓN X 8 PIEZAS

(¿)

- 1 Caja de acero inoxidable con capacidad para albergar cada set instrumental.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:28:12

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Podemos visualizar que no se está considerando una identificación para el instrumental solicitado, como es el grabado sobre el instrumental.

A fin de propiciar competencia y sin limitar la participación de postores, solicitamos respetuosamente al Comité Selección aceptar lo siguiente:

IDENTIFICACION: Cada instrumental traerá grabado de fábrica en su superficie mediante laser lo siguiente: MARCA, CODIGO DE CATALOGO, SIMBOLO DE LA COMUNIDAD EUROPEA CE O SIMILAR, MATERIAL, LOTE Y PROCEDENCIA.

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

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

ART. 2

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

SE ACLARA que, las especificaciones técnicas fueron elaboradas con la finalidad de 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, y dar mayor participación de los postores. Por otro lado, la no incorporación de esta información en el instrumental no influye en el correcto funcionamiento del mismo.

Por lo cual, lo solicitado por el participante no será incorporado en las especificaciones técnicas. Sin embargo, será postestad del Contratista entregar el instrumental con la información mencionada. A fin de generar la libre competencia y participación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET INSTRUMENTAL DE CURACIONES X 8 PIEZAS PARA LOS TÓPICOS DE EMERGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:28:12

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

PLAZO DE ENTREGA: 10 días calendarios

Los postores que estarían participando en el presente proceso de selección cuentan con instrumental de procedencia extranjera, por lo que al solicitar un plazo de entrega tan corto (10 días calendarios) y para atender la cantidad de SETS solicitados, se estaría limitando la participación de aquellos que tendrían que realizar una importación de dichos Instrumentales .

Por lo que, respetuosamente, solicitamos al comité de selección, tenga a bien considerar para este requisito un plazo de 30 DIAS CALENDARIO, a fin de permitir la participación de potenciales postores.

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

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

ART. 2, incisos a) b) c) e)

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

A razón de que el plazo que solicitan es muy prolongado y la necesidad es de prioridad de contar con el set de instrumental de curación para la continuidad del servicio en los Tópicos de Emergencia de los Establecimientos de Salud de la DIRIS LN y considerando que se ha evidenciado en la indagación de mercado que existen pluralidad de postores que se encuentran en condición de cumplir con el plazo solicitado, es que no se modificará el plazo de entrega.

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

null