

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HRL-OEC-5

Nro. de convocatoria : 5

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPOS CPAP (PRESION POSITIVA CONTINUA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS) PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE - IOARR CUI N° 2613148

|                         |                        |                  |            |
|-------------------------|------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20604338418            | Fecha de envío : | 24/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | IMPROVE MEDICAL S.A.C. | Hora de envío :  | 16:35:50   |

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

SE SOLICITA AL DIGNO COMITÉ DE SELECCIÓN, aceptar la constancia de solicitud de renovación de Registro Sanitario (VUCE). Ya que la demora no es por parte de la empresa, sino por la burocracia de parte la DIGEMID que ya son más de 6 meses en la espera de la Resolución

Garantizando así la mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: f.      **Página: 19**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, en consulta con el Área Usuaría y Área Técnica, acogen parcialmente la solicitud del participante; y precisa que para la presentación de la oferta, se aceptará copia de la constancia de la solicitud de renovación del Registro Sanitario. Y cuando se realice la entrega y recepción de los equipos, deberá de presentarse obligatoriamente el Certificado de Registro Sanitario VIGENTE.

Se aclara además, que se requiere registro sanitario vigente; ya que éste nos garantiza la calidad y seguridad que el equipo esté en buenas condiciones para el uso del paciente.

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

Al momento de integrar las bases, se modificará el literal f) de los documentos para la admisión de la oferta; y se incluirá lo siguiente:

"Para la presentación de la oferta, se aceptará copia de la constancia de la solicitud de renovación del Registro Sanitario. Y cuando se realice la entrega y recepción de los equipos, deberá de presentarse obligatoriamente el Certificado de Registro Sanitario VIGENTE".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE  
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HRL-OEC-5  
Nro. de convocatoria : 5  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPOS CPAP (PRESION POSITIVA CONTINUA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS) PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE - IOARR CUI N° 2613148

|                         |                        |                  |            |
|-------------------------|------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20604338418            | Fecha de envío : | 24/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | IMPROVE MEDICAL S.A.C. | Hora de envío :  | 16:35:50   |

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

SERVICIOS CONVEXOS

E07: ENTREGA DE MANUALES DE OPERACIÓN ORIGINAL EN INGLES Y CASTELLANO

E08: ENTREGA DE MANUALES DE SERVICIO TECNICO ORIGINALES EN INGLES Y CASTELLANO EL CUAL CONTENGA NUMEROS PARTES DE ACCESORIOS, DIAGRAMA DE BLOQUES Y DIAGRAMA CIRCUITALES.

E09: ENTREGA DE VIDEOS DE CAPACITACION USUARIO EN IDIOMA ESPAÑOL

E10: ENTREGA DE VIDEOS DE CAPACITACION TECNICO EN IDIOMA ESPAÑOL

SE SOLICITA AL DIGNO COMITÉ DE SELECCIÓN, aceptar la entrega de dicha documentación al momento de la recepción de los equipos CPAP (PRESION POSITIVA CONTINUA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS).

Garantizando así la mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** item iii      **Página:** 25  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, en consulta con el Área Usuaría y Área Técnica, acoge lo solicitado por el participante; y precisa que, respecto a lo solicitado en los ítems E07, E08, E09, E10, de los servicios convexos; éstos se entregarán al momento de la recepción de los equipos.

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

Al momento de integrar las bases, se incluirá lo absuelto en la parte correspondiente a servicios convexos de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE  
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HRL-OEC-5  
Nro. de convocatoria : 5  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPOS CPAP (PRESION POSITIVA CONTINUA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS) PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE - IOARR CUI N° 2613148

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20525157939                    | Fecha de envío : | 24/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SOMNO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío :  | 17:53:04   |

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Se solicita: copia simple del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario, emitido por la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas - DIGEMID; consideran que los registros sanitarios tienen fecha de vencimiento y la renovación del certificado es un procedimiento que no depende de los proveedores el agilizarlo, solicitamos al comité acepte participar con la Hoja Resumen de la Solicitud Única de Comercio Exterior DIGEMID de Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II. Cambiando de este modo la línea a:  
Registro Sanitario o Comprobante de Reinscripción de Registro Sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** f      **Página:** 17

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

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, en consulta con el Área Usuaria y Área Técnica, acogen parcialmente la solicitud del participante; y precisa que para la presentación de la oferta, se aceptará copia de la constancia de la solicitud de renovación del Registro Sanitario. Y cuando se realice la entrega y recepción de los equipos, deberá de presentarse obligatoriamente el Certificado de Registro Sanitario VIGENTE.

Se aclara además, que se requiere registro sanitario vigente; ya que éste nos garantiza la calidad y seguridad que el equipo esté en buenas condiciones para el uso del paciente.

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

Al momento de integrar las bases, se modificará el literal f) de los documentos para la admisión de la oferta; y se incluirá lo siguiente:

"Para la presentación de la oferta, se aceptará copia de la constancia de la solicitud de renovación del Registro Sanitario. Y cuando se realice la entrega y recepción de los equipos, deberá de presentarse obligatoriamente el Certificado de Registro Sanitario VIGENTE".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE  
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HRL-OEC-5  
Nro. de convocatoria : 5  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE EQUIPOS CPAP (PRESION POSITIVA CONTINUA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS) PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE - IOARR CUI N° 2613148

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20525157939                    | Fecha de envío : | 24/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SOMNO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío :  | 17:53:04   |

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Se solicita un documento que acredite fehacientemente buenas practicas de almacenamiento (BPA) Así mismo el certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) documento de presentación obligatoria solicitan adicionalmente copia del certificado ISO 13485 Medical Devices: Quality management systems - Requirements for regulatory purposes: o NTP-1SO 13485 dispositivos médicos.

Entendemos que el certificado que solicitan se refiere a sistemas de gestión de calidad en el diseño, Desarrollo, Fabricación, Investigación en el campo del equipo propuesto por ello solicitamos al comité modificar el parrafo a:

Se solicita un documento que acredite fehacientemente buenas practicas de almacenamiento (BPA) Así mismo el certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) ó copia del certificado CE ó ISO 13485 Medical Devices: Quality management systems - Requirements for regulatory purposes: o NTP-1SO 13485 dispositivos médicos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** g      **Página:** 17

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

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, en consulta con el Área Usuaría y Área Técnica, no acoge lo solicitado por el participante; y aclara que, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) es de carácter obligatorio, porque garantiza que los establecimientos farmacéuticos que reciben, almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, tengan las condiciones óptimas para su conservación.

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

null