

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO - ESTERILIZADOR A VAPOR - AUTOCLAVE VERTICAL DE 85 LITROS PARA LA BRECHA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO CON CUI N° 2113029: CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL HOSPITAL II-2 DE JAÉN - CAJAMARCA UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA - UNIDAD CO-EJECUTORA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

Ruc/código :	20604404291	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	LARA MEDICAL SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	16:17:39

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

ESTERILIZADORA A VAPOR ¿ AUTOCAVE DE 85 LITROS

PIDEN: A13 SOLDADURA DE CÁMARA DE ESTERIIZACIÓN MEDIANTE SISTEMA ROBÓTICO CON CERTIFICADO ASME O PED

Estimado comité y área usuaria, solicitamos que el ítem de Soldadura de Cámara de Esterilización mediante Sistema Robótico con Certificado ASME o PED, que es de carácter facultativo, se considere como opcional y que, en caso de ser necesario, se pueda sustentar mediante una carta del fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones, sin la necesidad de presentar un certificado formal. Solicitamos esta flexibilidad dado que la especificación está dirigida a una marca en particular y no todos los equipos en el mercado cumplen con estos requisitos de manera obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** A13 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: que se esta solicitando certificacion ASME O PED el participante puede presentar uno o ambos certificados, estos certificados garantizan la calidad y seguridad de los equipos a presion. Ademas mediante el estudio de mercado se a demostrado la pluralidad de postores, por lo tanto no se modifica el ítem A13.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura :AS-SM-49-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO - ESTERILIZADOR A VAPOR - AUTOCLAVE VERTICAL DE 85 LITROS PARA LA BRECHA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO CON CUI N° 2113029: CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL HOSPITAL II-2 DE JAÉN - CAJAMARCA UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA - UNIDAD CO-EJECUTORA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

Ruc/código :	20604404291	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	LARA MEDICAL SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	16:17:39

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ESTERILIZADORA A VAPOR ¿ AUTOCAVE DE 85 LITROS

PIDEN: A15 CUENTA CON SISTEMA DE FACIL TRASLADO MEDIANTE RUEDAS OMNIDIRECCIONALES

Estimado comité y área usuaria, solicitamos que el ítem A15: Sistema de fácil traslado mediante ruedas omnidireccionales para la esterilizadora a vapor ¿ autoclave de 85 litros sea considerado de manera opcional, permitiendo que los equipos puedan presentar ruedas con características similares, pero no necesariamente omnidireccionales, siempre que cumplan con las especificaciones de acuerdo al fabricante. Esto permitirá una mayor flexibilidad en las propuestas y la inclusión de equipos con sistemas de traslado igualmente efectivos, pero que no cuenten con ruedas omnidireccionales como requisito estricto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A15 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: que las ruedas omnidireccionales además de desplegarse hacia adelante como las ruedas convencionales, pueden moverse en cualquier dirección sin necesidad de girar la llanta permitiendo un mejor desplazamiento, por lo tanto no se modifica el ítem A15.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura :AS-SM-49-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO - ESTERILIZADOR A VAPOR - AUTOCLAVE VERTICAL DE 85 LITROS PARA LA BRECHA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO CON CUI N° 2113029: CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL HOSPITAL II-2 DE JAÉN - CAJAMARCA UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA - UNIDAD CO-EJECUTORA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

Ruc/código :	20604404291	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	LARA MEDICAL SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	16:17:39

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ESTERILIZADORA A VAPOR ¿ AUTOCAVE DE 85 LITROS

PIDEN: E-NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

Estimado comité y área usuaria, solicitamos que el ítem de Normatividad, que es de carácter facultativo, se considere sustentar las normas mencionadas mediante catálogos, brochures, o cartas del fabricante que acrediten el cumplimiento de las mismas, sin que sea estrictamente necesario presentar un certificado formal. De esta manera, solicitamos que se considere la sustentación de las siguientes normativas de forma flexible: CEE MDD 93/42 EEC "Directiva de Dispositivos", PED 97/23/CEE "Directiva de Equipos de Presión", Código de Seguridad ASME VIII y V, IEC/UL/EN 61010-1, Norma ST-8 EN554, Norma ISO/TC, CEN/TC 102, CEN/TC 204, Norma 9919:2005, Norma EN 60601-1-12/AAMI ES 60601-1:2005 + 2012, ISO 9001:2015, e ISO 13485:2016, con el fin de permitir una mayor flexibilidad y pluralidad en las propuestas, sin comprometer la calidad y seguridad del equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: E Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: que lo solicitado en el ítem "E: NORMATIVIDAD" es de carácter facultativo, es decir, es opcional.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura :AS-SM-49-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO - ESTERILIZADOR A VAPOR - AUTOCLAVE VERTICAL DE 85 LITROS PARA LA BRECHA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO CON CUI N° 2113029: CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL HOSPITAL II-2 DE JAÉN - CAJAMARCA UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA - UNIDAD CO-EJECUTORA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

Ruc/código :	20604404291	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	LARA MEDICAL SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	16:17:39

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:
ESTERILIZADORA A VAPOR ¿ AUTOCAVE DE 85 LITROS
Estimados representantes con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Bases de la licitación, me permito solicitar una aclaración respecto al punto referido a la "Hoja de presentación del producto". En las Bases se indica que los proveedores deberán presentar "documentación técnica en formato libre emitida por el (los) fabricante(s) o fabricante legal (folletos, catálogos, manuales, hojas técnicas, brochure) que acredite el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos".
En este sentido, solicito que se aclare si, dentro de dicho formato libre, se incluye la posibilidad de presentar una carta del fabricante, además de los catálogos, folletos u otra documentación técnica. La razón de esta solicitud es poder sustentar adecuadamente las características técnicas establecidas en las bases, y definir si se requiere únicamente la documentación técnica (catálogos, folletos, etc.) o si también es necesario incluir una carta formal del fabricante que certifique el cumplimiento de dichas especificaciones.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACLARA: que para la hoja de presentación del producto no se esta considerando el sustento con cartas.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO - ESTERILIZADOR A VAPOR - AUTOCLAVE VERTICAL DE 85 LITROS PARA LA BRECHA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO CON CUI N° 2113029: CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL HOSPITAL II-2 DE JAÉN - CAJAMARCA UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA - UNIDAD CO-EJECUTORA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

Ruc/código :	20604404291	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	LARA MEDICAL SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	16:17:39

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ESTERILIZADORA A VAPOR ¿ AUTOCAVE DE 85 LITROS

Estimados representantes, me permito solicitar una aclaración respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en las Bases, específicamente en lo que se refiere a la documentación para productos que no requieren registro sanitario, como es el caso de las esterilizadoras.

Según lo indicado en las bases, los proveedores deben acreditar que el equipo de la oferta presentada cumple con registro sanitario o certificado de registro sanitario. Sin embargo, deseo confirmar si es posible sustentar este cumplimiento mediante la presentación de LA RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO SE ENCUENTREN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para equipos que no requieren dicho registro, como en el caso de las esterilizadoras, que no tienen contacto directo con el paciente y se encuentran dentro de la lista de productos que no requieren registro sanitario. Esto incluiría tanto los equipos principales como los accesorios y componentes asociados.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: que el participante puede sustentar mediante la presentación de la relación de productos que a la fecha no se encuentren sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitida por DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO - ESTERILIZADOR A VAPOR - AUTOCLAVE VERTICAL DE 85 LITROS PARA LA BRECHA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO CON CUI N° 2113029: CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL HOSPITAL II-2 DE JAÉN - CAJAMARCA UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA - UNIDAD CO-EJECUTORA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

Ruc/código :	20610517073	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOIN DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:26:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitan: "CONTROL DEL PROCESO MEDIANTE MICROPROCESADOR." Debemos aclarar al comité que los diseños de los equipos digitales usan diferentes técnicas teniendo la misma finalidad de optimizar los tiempos y garantizar el correcto funcionamiento del equipo, por tanto, algunas marcas utilizan MICROCONTROLADORES los cuales son elementos que integran un microprocesador, memorias, registros, entre otros elementos; por lo tanto solicitamos amablemente al comité aceptar:

"CONTROL DEL PROCESO MEDIANTE MICROPROCESADOR O MICROCONTROLADOR"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: A07 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta para fomentar la pluralidad de postores

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

DEBE DECIR: A07 CONTROL DEL PROCESO MEDIANTE MICROPROCESADOR O MICROCONTROLADOR.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-49-2024-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO - ESTERILIZADOR A VAPOR - AUTOCLAVE VERTICAL DE 85 LITROS PARA LA BRECHA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO CON CUI N° 2113029: CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL HOSPITAL II-2 DE JAÉN - CAJAMARCA UPSS PATOLOGÍA CLÍNICA - UNIDAD CO-EJECUTORA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

Ruc/código :	20610517073	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOIN DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:26:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitan: "CUENTA CON RESERVORIO INCORPORADO PARA RECIRCULACIÓN DE AGUA."Solicitan un equipo completamente autónomo, para lo cual los fabricantes incluyen reservorios para evitar las conexiones de agua y/o desagüe, algunas marcas ofrecen un solo tanque para descarte e ingreso de agua recirculando el agua que se usa en la esterilización, lo cual para lagunas aplicaciones puede ser contraproducente ya que pudiera recircular agua contaminada si ocurriera un derrame de producto en la cámara u otro inconveniente, por lo que otras optan por tanques separados para agua limpia y otro para drenaje; por lo que solicitamos amablemente al comité acepten: "CUENTA CON RESERVORIO INCORPORADO PARA RECIRCULACIÓN DE AGUA Y/O RESERVORIOS DE ACUERDO AL FABRICANTE SIN AFECTAR LA AUTONOMIA DEL EQUIPO."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: A16 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: que el participante no determina que tipo de reservorio que se requiere, se entiende que su consulta ofrece lo que posee, si se modifica de esta manera no garantiza que la autonomía del equipo no se vea afectada.

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

null