

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HRL-OEC-4

Nro. de convocatoria : 4

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 :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SOMNO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:40:03

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

En párrafo 3 de Condiciones Generales, solicitan ¿El año de fabricación del (los) equipo (s) deberán ser de doce (12) meses o menor, anterior a la fecha de presentación de la (s) propuesta (s), Considerando que es conveniente que la institución cuente con los equipos en un plazo de entrega más corto, es posible que pueden aceptar unidades nuevas con año de fabricación 2022, respetando los 24 meses de garantía solicitada. En base a los principios de libre concurrencia, competencia y equidad, solicitamos a ese comité se modifique el párrafo a:

¿El año de fabricación del (los) equipo (s) deberán ser de 2022 o más reciente, anterior a la fecha de presentación de la (s) propuesta (s),¿

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.2      Literal: c      Página: 21

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria y área técnica NO ACOGE la solicitud del participante. En principio se aclara que los equipo médicos pierde su valor comercial cada año, se deprecia con el tiempo y puede volverse difícil y costoso de mantenerlo operativo ya que sus repuestos o accesorios también se deprecian o ya no puedan fabricarlos por la vigencia del equipo. Así mismo, para una mejor atención a los pacientes se desea garantizar que siempre tengamos equipos de última tecnología sin tener que incurrir en costos excesivos por la depreciación de activos o mantenimientos a realizar. A medida que el tiempo transcurre y la tecnología avanza el cual nos permite mantenernos actualizados con equipos de última generación.

Por tal motivo se solicita en este requerimiento respecto al año de fabricación del equipo sea doce (12) meses o menor, anterior a la fecha de presentación de la (s) propuesta (s), se considera que lo requerido cumple su finalidad pública, por tal motivo ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HRL-OEC-4

Nro. de convocatoria : 4

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 : 25/09/2024

Nombre o Razón social : SOMNO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Hora de envío : 15:40:03

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En la sexta línea se solicita Registro Sanitario, considerando 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: 5.11.1      Literal: f      **Página: 28**

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

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

El área usuaria y área técnica NO ACOGE la solicitud del participante, y además aclara que si se requiere registro sanitario vigente, esto nos garantiza la calidad y seguridad del equipo que este en buenas condiciones para el uso con el paciente, se considera que lo requerido cumple su finalidad publica, por tal motivo ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE  
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HRL-OEC-4  
Nro. de convocatoria : 4  
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 :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SOMNO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:25:25

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Como documento de presentación obligatoria solicitan copia del certificado ISO 13485 Medical Devices: Quality management systems - Requirements for regulatory purposes: o NTP-1SO 13485 dispositivos médicos. Entendemos que como 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 no es necesario presentar los certificados de buenas practicas de manufactura que no corresponde ni Buenas Prácticas de almacenamiento y transporte. Solicitamos al comité confirmar que al solicitar el ISO 13485, no es necesario presentar los certificados BPM ni BPA

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 6.0      **Literal:** b      **Página:** 30

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

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

El Área usuaria y área técnica NO ACOGE lo solicitado por el participante, y además aclara que, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), debe ser de carácter obligatorio, para garantizar que los establecimientos farmacéuticos que recepcionan, almacenan y distribuyen Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tengan las condiciones óptimas para su conservación.

Así mismo, el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) debe estar vigente y autorizado por DIGEMID; No se aceptara documentos en tramite. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos. En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). En el caso que se contrate el servicio de almacenamiento de un tercero, no sería suficiente la presentación del contrato respectivo suscrito con un tercero que cuente con certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, sino que el postor deberá también acreditar el cumplimiento de los procesos que le correspondan, mediante la presentación del certificado BPA a su nombre.

Asimismo, es preciso indicar que, con Oficio N°1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA recibido por el OSCE el 28.Abril del 2011, la DIGEMID, precisa al respecto que ¿el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

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

Al momento de integrar las bases, se modificará el literal g) de los Documentos exigidos para la admisión de la oferta; quedando como sigue:

g)Documento que acredite fehacientemente buenas prácticas de almacenamiento (BPA). Así mismo el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe estar vigente y autorizado por DIGEMID; No se aceptará documentos en trámite. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos. En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluida en el CBPM.

En el caso que se contrate el servicio de almacenamiento de un tercero, no sería suficiente la presentaci