

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

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 :	15:49:26

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Estetoscopio Adulto

CARACTERISTICAS

Diámetro de membrana 43-44 mm

Longitud total 66-72 cm

"Existen en el mercado diferentes fabricantes de Estetoscopio y cada uno diseñan sus equipos de acuerdo a criterios particulares y/o patentes registradas que no comparten con los demás fabricantes.

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, amparados en el art. 2 de la ley de contrataciones del estado en su inciso a) libertad de concurrencia e) competencia podría el Comité de Selección, considerar como requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:

Diámetro de membrana 43-47 mm

Longitud total 66-74 cm

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: III **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se admitirá considerar la modificación de las características de las dimensiones en las especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores ya que esto no afecta la funcionalidad de los estetoscópios.

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

4. DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

ESTETOSCOPIO ADULTO

CARACTERÍSTICAS:

-Diámetro de membrana 43 ¿ 47 mm.

-Longitud total 66 - 74 cm.

(...)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

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 :	15:49:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ESTETOSCOPIO PEDIATRICO
Diámetro del diafragma: 3.3 cm lineales
Longitud total 66-72 cm
Peso: 100 - 105 g

"Existen en el mercado diferentes fabricantes de Estetoscopio y cada uno diseñan sus equipos de acuerdo a criterios particulares y/o patentes registradas que no comparten con los demás fabricantes.

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, amparados en el art. 2 de la ley de contrataciones del estado en su inciso a) libertad de concurrencia e) competencia podría el Comité de Selección, considerar como requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:

Diámetro del diafragma: 3.5 cm lineales o mayor
Longitud total 66-74 cm
Peso: 100 - 145 g

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando lo absuelto en las consultas 6 y 7, se acoge parcialmente lo solicitado. Se admitirá considerar la modificación de las características de las dimensiones en las especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores ya que esto no afecta la funcionalidad de los estetoscópios.

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

4. DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO
CARACTERÍSTICAS:

(...)
-Diámetro del diafragma: 3.2¿ 3.3 cm lineales.
-Longitud total 66 - 74 cm.
-Peso 100 ¿ 124 g.
(...)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

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 :	15:49:26

Observación: Nro. 3

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 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.

- 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:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado. Se admitirá considerar dentro de las EE.TT. en el ítem 10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN y se agrega el numeral 15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, asimismo se solicitará el BPA y protocolo de análisis dado lo absuelto en las observaciones 10 y 12.

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

10. 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.

(...)

15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):(...)

b) Certificado de Registro Sanitario: Otorgado por la ANM (DIGEMID): (...)

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis): (...)

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): (...)

NOTA: SE ADJUNTA A LAS BASES INTEGRADAS EL TEXTO COMPLETO.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

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 :	15:49:26

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 200,000.00 (Doscientos mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 45,000.00 (Cuarenta y cinco mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Adquisición de Estetoscopios clínicos binoculares para adulto y pediátricos.

"

"Dentro de la experiencia del postor se está solicitando una experiencia bienes similares a Estetoscopios clínicos binoculares para adulto y pediátricos.

Dejando con esto fuera de toda posibilidad la participación de pequeñas y medianas empresas a la presente licitación. Con lo que se estaría contraviniendo con los principios que rige la ley de contrataciones en su inciso a) libertad de concurrencia e) competencia.

Por lo expuesto, solicitamos al comité acreditar la experiencia del postor como bienes similares a los siguientes: Estetoscopios clínicos binoculares para adulto y pediátricos. y/o Equipos médicos en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado. Se admitirá considerar dentro de las Especificaciones Técnicas en el ítem 10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

(...) y/o Equipos médicos en general (...)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	21:46:21

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ESTETOSCOPIO ADULTO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Longitud total 68 - 72 cm

Con el fin de dar cumplimiento a los Principios que rigen las Contrataciones del Estado tales como: Libertad de concurrencia, Igualdad de trato y Competencia; solicitamos al Comité de Selección AMPLIAR el rango de longitud total para ESTETOSCOPIO ADULTO quedando de la siguiente manera:
LONGITUD TOTAL 68 - 74 CM

Y así dar mayor oportunidad de participación con diversos modelos y diversas marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** . **Página:** 21

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado DECRETO SUPREMO N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando lo absuelto en la consulta 1, se acoge lo solicitado. Se admitirá considerar la modificación de las características de las dimensiones en las especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores ya que esto no afecta la funcionalidad de los estetoscópios.

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

4. DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

ESTETOSCOPIO ADULTO

CARACTERÍSTICAS:

-Diámetro de membrana 43 ¿ 47 mm.

-Longitud total 66 - 74 cm.

(...)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	21:46:21

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:
ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO
Diámetro del diafragma: 3.3 cm lineales

Según lo averiguado en el mercado peruano, solo una marca cumpliría este diámetro del diafragma, imposibilitando la participación de otras marcas con diversos modelos.

Por lo indicado y con el fin de dar Cumplimiento a los Principios que rigen las Contrataciones del Estado tales como: Libertad de concurrencia, Igualdad de trato y Competencia; solicitamos al Comité de Selección AMPLIAR el diámetro del diafragma para ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO quedando de la siguiente manera:

DIÁMETRO DEL DIAFRAGMA 3.3 CM LINEALES Ó 32 MM

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** . **Página:** 22

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N° 30225,Ley de Contrataciones del Estado DECRETO SUPREMO N° 082-2019-EF
Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado. Se admitirá considerar la modificación de las características de las dimensiones en las espedificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores ya que esto no afecta la funcionalidad de los estetoscópios.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
4. DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO
CARACTERÍSTICAS:
-Diámetro del diafragma: 3.2¿ 3.3 cm lineales
(...)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	21:46:21

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO

Peso 100 - 105 g

Con el fin de dar cumplimiento a los Principios que rigen las Contrataciones del Estado tales como: Libertad de concurrencia, Igualdad de trato y Competencia; solicitamos al Comité de Selección AMPLIAR el rango de peso para ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO quedando de la siguiente manera:

PESO 100 - 124 GRAMOS

Y así dar mayor oportunidad de participación con diversos modelos y diversas marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** . **Página:** 22

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado DECRETO SUPREMO N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado. Se admitirá considerar la modificación de las características de las dimensiones en las especificaciones técnicas, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores ya que esto no afecta la funcionalidad de los estetoscópios..

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

4. DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO

CARACTERÍSTICAS:

(..)

-Peso 100 ¿ 124 g.

(...)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	21:46:21

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Adquisición de Estetoscopios clínicos binoculares para adulto y pediátricos.

En las diferentes entidades del Estado y entidades privadas, el equipo ESTETOSCOPIO tiene una descripción variable según cada una de ellas, tales como:

ESTETOSCOPIO CLÍNICO ADULTO
ESTETOSCOPIO CLÍNICO PEDIÁTRICO
ESTETOSCOPIO ADULTO
ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO
ESTETOSCOPIOS
ESTETOSCOPIOS DE DOS CAMBIOS, etc.

Por lo indicado y con el fin de de dar cumplimiento a los Principios que rigen las Contrataciones del Estado tales como: Libertad de concurrencia, Igualdad de trato y Competencia; solicitamos al Comité de Selección ACEPTAR experiencia del postor participante en ESTETOSCOPIOS EN GENERAL independiente de cual sea su denominación o descripción en las diversas entidades del Estado y empresas privadas.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 27

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado DECRETO SUPREMO N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando lo absuelto en la consulta 4, se realizará la ampliación de los bienes similares de las 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:

10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

(...) y/o Equipos médicos en general (...)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:24:05

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Diámetro de membrana 43 - 44mm.

En el mercado nacional existe una versión avanzada con doble diafragma o membrana una grande con un diámetro de 43 a 44mm. y una pequeña con un diámetro de 3.3 a 3.4mm.

Fomentando la mayor participación de postores Solicitamos al Comité de Selección aceptar la participación de estetoscopios con doble diafragma

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** E. TECNI **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a lo solicitado, éste no será acogido debido a que dentro de las E.T. contempla:
(...) Membrana especial bilateral (...), como parte de lo requerido.

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-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:24:05

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento - BPA, siendo un documento indispensable para adquirir productos de calidad y cumplir con las buenas practicas de almacenamiento de acuerdo a la norma vigente. Solicitamos al Comité de Selección, incluir el certificaco BPA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** Cap. II **Página:** 16

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

Reglamento de la Ley # 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado. Se incluirá dentro de las EE.TT el numeral 15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): El postor deberá contar con el certificado, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:24:05

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos que no están solicitando el Registro Sanitario, siendo un documento indispensable para la admisión de la oferta de acuerdo con la normativa vigente.

Solicitamos al Comité de Selección, incluir el Registro Sanitario expedido por la Digemid.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** Cap. II **Página:** 16

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

Reglamento de la Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado. Se incluirá dentro de las EE.TT el numeral 15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

(...)

b) Certificado de Registro Sanitario: Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:24:05

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos que no están solicitando el Protocolo de Análisis, siendo un documento indispensable para la admisión de la oferta.

Solicitamos al Comité de Selección, incluir el Protocolo de Análisis.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** Cap. II **Página:** 16

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

Reglamento de la Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado. Se incluirá dentro de las EE.TT el numeral 15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA: (...)

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis): Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. (...)

NOTA: SE ADJUNTA A LAS BASES INTEGRADAS EL TEXTO COMPLETO.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-26-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR ADULTO Y PEDIATRICO

Ruc/código :	20216528141	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:24:05

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otros documentos equivalentes como Certificado CE, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, siendo un documento indispensable para la admisión de la oferta de acuerdo con la normativa vigente.

Solicitamos al Comité de Selección, incluir el Certificado BPM o documentos equivalentes de acuerdo a la norma vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** Cap. II **Página:** 16

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

Reglamento de la Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado. Se incluirá dentro de las EE.TT el numeral 15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, con la finalidad de obtener una mayor participación de proveedores.

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

15. DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

(...)

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

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.