

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	EJERCITO PERUANO
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-EP/UO 0790-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS BIOMECÁNICAS PARA EL PERSONAL MILITAR DISCAPACITADO (GRUPO II) AF-2024

Ruc/código :	20421671690	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	ORTOPEDIA SALVADOR E.I.R.L.	Hora de envío :	03:48:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Sub ítem 1 PROTESIS CONVENCIONAL PARA MIEMBRO SUPERIOR DERECHO CON SOCKET DE DOBLE ENCAJE, BAJO CODO CON MANO MECANICA GUANTE COSMETICO Y GARFIO.
En la especificación técnica se solicita: Guante cosmético de PVC
En la marca a ofertar el Guante cosmético es de SILICONA que es un material flexible lo que permite conseguir el rango y libertad de movimiento en la activación de la mano mecánica , este material es fácil de limpiar , durable .
Por lo que solicitamos al comité ampliar la característica: GUANTE COSMETICO DE PVC o SILICONA.
Esto con la finalidad de fomentar la libre competencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el usuario acoge su consulta y se acepta ampliación de las características en mención GUANTE COSMETICO DE PVC o SILICONA.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se ampliará en la integración de las bases

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-EP/UO 0790-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS BIOMECÁNICAS PARA EL PERSONAL MILITAR DISCAPACITADO (GRUPO II) AF-2024

Ruc/código :	20421671690	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	ORTOPEDIA SALVADOR E.I.R.L.	Hora de envío :	03:48:48

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SUB item 13 PROTESIS MIOELECTRICA PARA MIEMBRO SUPERIOR DERECHO BAJO CODO SOCKET (INTERIOR SURLYN Y EXTERIOR CARBONO), GUANTE COSMETICO.

En la especificación técnica se solicita: GUANTE COSMETICO DE PVC COLOR APROXIMADO A PIEL DEL PACIENTE

En la marca a ofertar el Guante cosmético es de SILICONA que es un material más flexible permitiendo conseguir el rango y libertad de movimiento en la activación de la mano mioelectrica, este material es fácil de limpiar y durable.

Por lo que solicitamos al comité ampliar la característica: GUANTE COSMÉTICO DE PVC o SILICONA COLOR APROXIMADO A PIEL DEL PACIENTE.

Esto con la finalidad de fomentar la libre competencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el usuario acoge su consulta y se acepta la recomendación y ampliación de las características de GUANTE COSMÉTICO DE PVC o SILICONA COLOR APROXIMADO A PIEL DEL PACIENTE.

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

Se ampliará en la integración de las bases

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-EP/UO 0790-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS BIOMECÁNICAS PARA EL PERSONAL MILITAR DISCAPACITADO (GRUPO II) AF-2024

Ruc/código :	20421671690	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	ORTOPEDIA SALVADOR E.I.R.L.	Hora de envío :	03:48:48

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SUB item 13 CARGADOR DE BATERIA

En la especificación técnica se solicita: CARGADOR INTEGRAL INTEGRADO EN LA TOMA DE ALIMENTACIÓN DE LA PARTE EXTERIOR DEL ENCAJE. EL CONECTOR SE FIJA A LA TOMA DE ALIMENTACIÓN POR MEDIO DE UN IMÁN INTEGRADO.EL CONTORNO ESPECIAL DEL CONECTOR DE CARGA Y DE LA TOMA ASEGURA UN POSICIONAMIENTO RÁPIDO Y FIABLE DE LOS DOS COMPONENTES. LOS DIODOS LUMINOSOS INFORMAN SOBRE EL NIVEL DE CARGA ACTUAL DE LA BATERÍA.

En la marca a ofertar el Cargador de Baterías de Litio es externo y consta de una base para cargar hasta 02 baterías, un conector con adaptador para la toma a la corriente y además tiene un indicador mediante luces que informan el nivel de carga y si termino de cargar la batería.

Por lo que solicitamos al comité ampliar la característica: CARGADOR DE BATERIAS INTEGRAL O CARGADOR DE BATERIAS DOBLE.

Esto con la finalidad de fomentar la libre competencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el usuario acoge su consulta y se acepta la ampliación de las características: CARGADOR DE BATERIAS INTEGRAL O CARGADOR DE BATERIAS DOBLE.

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

Se ampliará en la integración de las bases.

Entidad convocante :	EJERCITO PERUANO
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-EP/UO 0790-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS BIOMECÁNICAS PARA EL PERSONAL MILITAR DISCAPACITADO (GRUPO II) AF-2024

Ruc/código :	20421671690	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	ORTOPEDIA SALVADOR E.I.R.L.	Hora de envío :	03:48:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

SUB Ítem 13 BATERIA

En la Especificación Técnica se solicita :

DOS BATERÍAS INSTALADAS DENTRO DEL SOCKET RECARGABLES

En la marca a ofertar la batería de Litio se colocan externamente, fácilmente se retiran permitiendo alternar el uso de las 02 baterías solicitadas , se puede recargar cada batería con el cargador de baterías doble y así mantener el funcionamiento de la prótesis casi ininterrumpidamente; esta batería permite ser integrada en casi todas las formas de encaje inclusive para muñones largos.

Por lo que solicitamos al comité ampliar la característica: DOS BATERIAS INSTALADAS DENTRO DEL SOCKET RECARGABLES O BATERIAS RECARGABLES DE LITIO

Esto con la finalidad de fomentar la libre competencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el usuario acoge su consulta y se acepta recomendaciones de ampliación de características: DOS BATERIAS INSTALADAS DENTRO DEL SOCKET RECARGABLES O BATERIAS RECARGABLES DE LITIO

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

Se ampliará en la integración de las bases.

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-EP/UO 0790-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS BIOMECÁNICAS PARA EL PERSONAL MILITAR DISCAPACITADO (GRUPO II) AF-2024

Ruc/código :	20605270353	Fecha de envío :	05/08/2024
Nombre o Razón social :	PROGESS PRODUCTOS Y GESTIONES SOSTENIBLES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	23:29:05

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda..

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el proceso ofertado.

No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Se observa este requisito, por que dicha certificado o autorización es obligatorio solo para Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, las prótesis de uso externo que no se encuentran dentro del listado de registro sanitario emitido por la digemid no se encuentra en la obligación de dicho documento para su comercialización

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:

Este Comité de Selección aclara su observación:

En las bases ya se ha establecido que ¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado¿.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-EP/UO 0790-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS BIOMECÁNICAS PARA EL PERSONAL MILITAR DISCAPACITADO (GRUPO II) AF-2024

Ruc/código :	20605270353	Fecha de envío :	05/08/2024
Nombre o Razón social :	PROGESS PRODUCTOS Y GESTIONES SOSTENIBLES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	23:29:05

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a la fecha de presentación de ofertas...

A nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda.

Para ser 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).

Tratándose de un Laboratorio Nacional de Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

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

Todos los postores que se encuentren individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar el requisito señalado como parte de su propuesta de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-20111-SA y sus modificatorias, según corresponda.

Se observa este requisito, por que dicha certificado o autorización es obligatorio solo para Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, las prótesis de uso externo que no se encuentran dentro del listado de registro sanitario emitido por la digemid no se encuentra en la obligación de dicho documento para su comercialización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: g Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección en conformidad a la Ley N° 29459 se aclara lo siguiente:

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento se define como un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

Por lo tanto, si el postor a participar se encuentra registrada en DIGEMID esta deberá contar con CBPA vigente.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-EP/UO 0790-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS BIOMECÁNICAS PARA EL PERSONAL MILITAR DISCAPACITADO (GRUPO II) AF-2024

Ruc/código :	20612497428	Fecha de envío :	05/08/2024
Nombre o Razón social :	ORTESIS Y PROTESIS E.I.R.L.	Hora de envío :	23:54:36

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

DICE:

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD...

Se consideran bienes similares a los siguientes:PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS BIOMECANICAS

POR LO QUE respetuosamente se solicita:

Ampliar a Material e Insumos Médicos , Dispositivos médicos la experiencia del Postor

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección hace la siguiente aclaración: la finalidad del objeto de la convocatoria son estos dispositivos médicos: PRÓTESIS, ÓRTESIS Y AYUDAS BIOMECÁNICAS. No se acoge su consulta.

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

null