

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:07:24

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM 3 - En referencia a la Línea de extensión opaca para bomba de infusión donde solicitan en las características que: El cassette o segmento de silicona cuente con una toma de administración de vía secundaria permitiendo administrar en forma alterna Y simultánea. se solicita al comité poder considerarlo como opcional considerando que cada proveedor cuenta con dispositivos que cumplen con la funcionalidad requerida lo cual permitirá cumplir con el Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: N.A Página: 28

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2 INC. A)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACOJE LA CONSULTA REALIZADA Y ACEPTARA COMO OPCIONAL El cassette o segmento de silicona cuente con una toma de administración de vía secundaria permitiendo administrar en forma alterna Y simultánea

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

SE COLOCARA UNA NOTA MODIFICATORIA INDICANDO El cassette o segmento de silicona cuente con una toma de administración de vía secundaria permitiendo administrar en forma alterna Y simultánea (OPCIONAL)

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:07:24

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM 3 - En referencia a la Línea de extensión opaca para bomba de infusión donde solicitan en las características que:El cassette o segmento de silicona permita el retiro del acúmulo de aire al exterior sin desconectar al paciente. Se solicita al comité poder considerarlo como opcional para la pluralidad de Postores, considerando que cada proveedor cuenta con dispositivos que cumplen con la funcionalidad requerida lo cual permitirá cumplir con el Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** N.A **Página:** 28

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2 INC. A)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACOGE LA CONSULTA Y ACEPTARA QUE El cassette o segmento de silicona permita el retiro del acúmulo de aire al exterior sin desconectar al paciente. Se solicita al comité poder considerarlo como opcional

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

SE COLOCARA UNA NOTA MODIFICATORIA INDICANDO El cassette o segmento de silicona permita el retiro del acúmulo de aire al exterior sin desconectar al paciente. Se solicita al comité poder considerarlo como opcional

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:07:24

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM 1 - En referencia a la Línea para bomba de infusora radiopaca con conector, dónde solicitan en el Material: Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire. Se solicita al comité poder incluir: O segmento para bombeo de silicona, para mayor pluralidad de postores, , considerando que cada proveedor cuenta con dispositivos que cumplen con la funcionalidad requerida lo cual permitirá cumplir con el Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** N.A **Página:** 18

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2 INC. A)

Análisis respecto de la consulta u observación:

comite de seleccion acoge la consulta y tambien aceptara que O segmento para bombeo de silicona

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

se colocara una nota modificatoria indicando O segmento para bombeo de silicona

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:07:24

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM 1 - En referencia a la Línea para bomba de infusora radiopaca con conector, dónde solicitan en las características: Que posea un mecanismo que detecte, deposite el aire y se retire sin separar el puerto evitando el paso del aire al paciente. Se solicita al comité poder considerarlo como opcional para mayor pluralidad de postores, , considerando que cada proveedor cuenta con dispositivos que cumplen con la funcionalidad requerida lo cual permitirá cumplir con el Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: N.A Página: 18

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2 INC. A)

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge la consulta y colocara en las bases Que posea un mecanismo que detecte, deposite el aire y se retire sin separar el puerto evitando el paso del aire al paciente como opcional

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

se colocara una nota modificatoria indicando Que posea un mecanismo que detecte, deposite el aire y se retire sin separar el puerto evitando el paso del aire al paciente opcional

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:07:24

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

El plazo de entrega se debe contabilizar a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Toda vez, que la finalidad de toda notificación aun siendo esta electrónica, es "garantizar que el contratista tenga conocimiento del contenido de las decisiones de la Entidad". Así lo indica se indica en la página 14 numeral 1.9 de las bases, lo cual evidencia una contradicción en la información contenida en las bases del proceso. En ese sentido, se pronuncia la normativa de contrataciones, opiniones del OSCE (OPINIÓN N° 106-2018/DTN) la ley 27444, la normativa del gobierno Digital.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.13.2 **Literal:** N.A **Página:** 30

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

DS.082-2019-EF:ART. 2 INC. C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE NO ACOGE LA CONSULTA REALIZADA Y ACLARA QUE LE MEDIO DE NOTIFICACIÓN SERA ATRAVEZ DEL SEACE MEDIANTE LA PUBLICACION DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO Y A LA VEZ SE LE INDICA QUE EL MISMO DIA QUE SE PUBLIQUE EN EL SEACE SE ENVIARA A TRAVÉS DE CORREO ELECTRÓNICO LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO

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

SE COLOCARA UNA NOTA ACLARATORIA INDICANDO MEDIO DE NOTIFICACIÓN SERA ATRAVEZ DEL SEACE MEDIANTE LA PUBLICACION DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO Y A LA VEZ SE LE INDICA QUE EL MISMO DIA QUE SE PUBLIQUE EN EL SEACE SE ENVIARA A TRAVÉS DE CORREO ELECTRÓNICO LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:35:33

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

h) Copia de certificado de buenas practicas de de manufactura (BPM) del laboratorio fabricante en español documento equivalente. VIGENTE o certificación de comunidad europea y asia directiva 93/42 o FDA

Siendo nuestros productos importados y de conformidad con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el que se establece que se tomará en cuenta como uno de los requisitos para la emisión del registro sanitario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Como es de verse, en los citados artículos se considera como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y FDA, y se brinda la posibilidad de presentarse otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Por tanto, solicitamos al Comité de Selección considerar adicionalmente al ISO 13485 como documento equivalente del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1.h **Página:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACOGE PARCIALMENTE Y TAMBIEN ACEPTARA COMO CERTIFICADO BPM EL DOCUMENTO EQUIVALENTE LA NORMA ISO 13485

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE ADJUNTARA COMO DOCUMENTO EQUIVALENTE DEL BPM LA NORMA ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:35:33

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

n) Cópia de certificación iso 9001:2015 con traducción simple en español

Con respecto a los ítems N° 1 y 3, solicitamos al Comité de Selección considerar dicho documento como opcional, pues no fue requisito para participar en el estudio de mercado, adicional que restringe la participación de potenciales postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.n Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACOGE LA CONSULTA Y CONSIDERARA LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2015 COMO OPCIONAL

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

SE MODIFICARA LAS BASES INDICANDO COMO OPCIONAL LA CERTIFICACION ISO 9001:2015

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:35:33

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:
Para los Ítems N° 1 y 3
5.10 b. Compromiso de canje y/o reposición

El canje o reposición deberá efectuarse dentro del plazo no mayor a tres días calendarios de solicitado y sin costo para la entidad.

Considerando que los días para efectuar el canje (03 días calendarios) no está alineado con el plazo de entrega del producto (07 días calendarios). Solicitamos al Comité considerar un plazo no mayor de 07 días calendarios para efectuar el canje y/o reposición.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.10 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITE DE SELECCIÓN NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA AL PROVEEDOR QUE EL PLAZO DE ENTREGA ES DISTINTO AL PLAZO DE REPOSICIÓN TENIENDO EN CUENTA QUE UNO ES PARA LA ENTREGA Y EL OTRO PLAZO SE CONTABILIZA A PARTIR DE LO SOLICITADO POR EL ÁREA USUARIA
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO SE MODIFICA LAS BASES

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 7) Tiempo de Duración (Pág. 23) se menciona que los insumos médicos solicitados están proyectados para el abastecimiento de 12 meses?

Ante dicho caso solicitamos a la Entidad CONFIRMAR, si la entrega del ítem será en una sola única entrega o bajo un cronograma de entrega, en dicho caso solicitamos que se adjunte el cronograma de entregas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 7 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACOGE LA CONSULTA Y CONFIRMA QUE SERA EN UNA SOLA ENTREGA

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

SE COLOCARA UNA NOTA ACLARATORIA INDICANDO QUE SERA EN UNA SOLA ENTREGA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad retirar el literal n) Copia de Certificación ISO 9001:2015, debido a que esta norma habla sobre Sistemas de gestión de la calidad de las empresas, cumpliendo estándares estrictamente de gestión empresarial que no están inmersos a la calidad de fabricación u ofrezcan parámetros de calidad al producto.

Solicitar este documento como obligatorio no solo es restrictivo al principio de competencia si que también se contrapone a las bases estándares aprobadas por el OSCE.

Observamos demás de que con esto se permitirá la mayor participación de los postores en aplicación del principio de libre concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: n) Página: 16

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

art 2 lce

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACOGE PARCIALMENTE Y ACLARA QUE LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2015 SERA DE OPCIONAL

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

SE COLOCARA UNA NOTA ACLARATORIA QUE LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2015 COMO OPCIONAL

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:
Solicitamos a la Entidad retirar la Modalidad de Ejecución de Llave en Mano al no corresponder debido a que los ítems convocados no son equipos medicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.6 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE LOS BIENES ENTREGADOS DEBEN ESTAR LISTOS PARA USAR

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO MODIFICA LAS BASES

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Considerando que en la actualidad existen diversos componentes con tecnología avanzada que ofrecen características de mejora con respecto a su resistencia, a su alta precisión térmica, mecánica y eléctrica. Se solicita considerar los polimeros como el Polieterimida como parte del material, considerando la siguiente denominación:

Mixto, polivinil o polimeros, polieterimida y acero inoxidable.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACOGE PARCIALMENTE Y TAMBIEN ACEPTARA QUE SEA que sea material Mixto, polivinil o polimeros, polieterimida y acero inoxidable.

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

se colocara una nota modificatoria indicando que tambien aceptara ue sea material Mixto, polivinil o polimeros, polieterimida y acero inoxidable.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:
Se solicita ampliar el rango de eje de rotación de 350° a 360°, permitiendo al cirujano contar con mayor control y acceso a tejido con mayor facilidad, en toda la rotación de la pinza en el procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
el comite de seleccion acoge la consulta ya la vez aceptara que le rango ampliar el rango de eje de rotación de 350° a 360°

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se colocara una nora aclaratoria indicando que se amplia en rango de rotacion de el rango de eje de rotación de 350° a 360°

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:
Se solicita considerar el rango de la Longitud del Electrodo de 20mm hasta 24mm. Permitiendo así capturar más tejido por mordida asegurando una sellado de vasos más óptimo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
el comite de seleccion acoge la consulta realziada y tambien aceptara el rango de la Longitud del Electrodo de 20mm hasta 24mm

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se colocara uno nota modificatoria indicando que se aceptara el rango de la Longitud del Electrodo de 20mm hasta 24mm

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas (Pág. 24) solicitamos a la Entidad aclarar si la Característica ¿Longitud del Electrodo¿ es igual a la ¿Longitud de la Mandíbula¿.

confirmar y aclarar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de selección acoge la consulta y se aclara que son igual la longitud de electrodo a la longitud de mandibula

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

no se modifica las bases

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:
Se solicita considerar la Abertura de la Mandíbula Curva de 13mm a 13.4mm. Contribuyendo a una mayor amplitud y eficiencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
el comite de seleccion acoge la consulta y aceptara la Abertura de la Mandíbula Curva de 13mm a 13.4mm

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
el comite de seleccion colocara una nota modificatoria indicando la Abertura de la Mandíbula Curva de 13mm a 13.4mm

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se solicita que para los Componentes de la Pinza de Sellador de Vaso con cable de 250 a 300 cm, con conector de 3 a 4 guías, es preciso mencionar que bajo los principios que rigen las contrataciones que el conector de un cable determinado por cada fabricante es indistinto en el uso del bien con el equipo a usar es por ello que se solicitar que el cable que va de alimentación de energía a la pinza tenga también conectores de 9 pines o guías.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite acoge parcialmente y tambien aceptara cable que va de alimentación de energía a la pinza tenga también conectores de 9 pines o guías.

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

se colocara nota modificatoria indicando que tambien se aceptara cable que va de alimentación de energía a la pinza tenga también conectores de 9 pines o guías.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:01:57

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases solicitan abertura de mandíbula curva 13mm.

En aras de mantener la pluralidad y competencia de mas postores y considerando que dicha ampliación no afecta la funcionabilidad del bien solicitamos se amplié la apertura de la mandíbula curva 13mm a 13.4mm, dicho cambio resulta ser mas ventajoso puesto que mantiene una mayor apertura.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge y tambien aceptara e amplié la apertura de la mandíbula curva 13mm a 13.4mm,

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

se colocara una nota modificatoria indicando que se aceptara la apertura de la mandíbula curva 13mm a 13.4mm,

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:05:20

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicita:

Con sistema de fijación con seguro.

Solicitamos al área usuaria aclarar a que se refiere con este característica con una respuesta debidamente motivada o caso contrario suprimirla de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge parcialmente la consulta e indica Con sistema de fijación con seguro. como opcional

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

se colocara una n ota aclaratoria como Con sistema de fijación con seguro. opcional

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:10:18

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el requerimiento se solicita 22 unidades de la pinza selladora de vasos, sin embargo la entidad no ha precisado los equipos en cesion de uso para el correcto funcionamiento de las pinzas, siendo concordante y congruente por la cantidad solicitada (22), obedecería 1 unidad del equipo que funcione con las pinzas bipolares.

Acápíte 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:

el comité de selección acoge parcialmente la consulta e indica que si se requiere que el postor entregue como minimo dos equipos en cesion de uso para el uso de las pinzas .

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

se colocara una nota aclaratoria indicando si se requiere que el postor entregue como minimo dos equipos en cesion de uso para el uso de las pinzas .

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:13:35

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:
En las presentes bases la entidad no a precisado que características técnicas los postores debemos acreditar como son los subtítulo:

-material
-características
-componentes
dimensiones

es correcto, confirmar

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
el comite de seleccion no acoge la consulta y se le aclara que si esta todo en las eett del capitulo III de la seccion especifica

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
no modifica las bases

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:17:45

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

La entidad no ha determinado dentro de las bases que documentos servirán para acreditar las especificaciones técnicas como son, folletos, catálogos, instrucciones de uso, carta de fabricante, informe técnico aprobado por digemid, brochure.

?es correcto?

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge la consulta realizada y aclara que los postores deben presentar para acreditar las especificaciones técnicas como son, folletos, catálogos, instrucciones de uso, carta de fabricante, informe técnico aprobado por digemid, brochure

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

se colocara una nota modificatoria indicando que el postor debera presentar para acreditar las especificaciones técnicas como son, folletos, catálogos, instrucciones de uso, carta de fabricante, informe técnico aprobado por digemid, brochure

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

ITEM N° 002
ESPECIFICACIONES TECNICAS
PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS CON CUCHILLA DE CORTE DE 5 MM X 37 CM

MATERIAL:
Tipo: Mixto, Polivinil y acero inoxidable quirurgico

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité Especial se incluya dentro de las especificaciones técnicas que el tipo de material se Mixto, Polivinil, Acero inoxidable quirurgico y Policarbonato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge parcialmente la consulta y tambien aceptara Mixto, Polivinil, Acero inoxidable quirurgico y Policarbonato.

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

se colocara una nota modificatoria indicando que tambien aceptara Mixto, Polivinil, Acero inoxidable quirurgico y Policarbonato.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 24
Consulta/Observación:
ITEM N° 002
ESPECIFICACIONES TECNICAS
PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS CON CUCHILLA DE CORTE DE 5 MM X 37 CM

MATERIAL:
Tipo: Mixto, Polivinil y acero inoxidable quirurgico

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité Especial se incluya dentro de las especificaciones técnicas que el sistema de de corte con bisturi independiente accionado por el usuario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge parcialmente la consulta y tambien aceptara el sistema de de corte con bisturi independiente accionado por el usuario.

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

se colocara nota modificatoria tambien se aceptara el sistema de corte con bisturi independiente accionado por el usuario.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 25
Consulta/Observación:
Capítulo III
3.1 Especificaciones técnicas
Longitud del electrodo: 20 mm
A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité Especial se amplie la longitud del electrodo de 20 mm a 20,3 mm
Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)
Análisis respecto de la consulta u observación:
el comite de seleccion acoge parcialmente la consulta y tambien aceptara longitud del electrodo de 20 mm a 20,3 mm

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se colocara una nota modificatoria que la longitud del electrodo de 20 mm a 20,3 mm

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Capitulo III
3.1 Especificaciones técnicas
Características
Sistema de Fijación con seguro

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité Especial se amplíe esta características permitiendo que es l sistema de fijación sea con seguro o sin seguro

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge la consulta y tambien aceptara y se amplie esta características permitiendo que es l sistema de fijacion sea con seguro o sin seguro

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

se colocara una nota modifcatoria indicando que tambien se aceptara sistema de fijacion sea con seguro o sin seguro

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 27
Consulta/Observación:
"Capitulo III
3.1 Especificaciones técnicas
Características
Recubrimiento de vastago con material oscuro aislante

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité Especial se amplie esta caracteristicase permitiendo que sea con o sin Recubrimiento de vastago con material oscuro aislante"

Acápíte de las bases :Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:
el comite seleccion acoge la consultas y ala vez tambien aceptara que sea con o sin Recubrimiento de vastago con material oscuro aislante

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se colocara una nota modificatoria indicando que tambien aceptara con o sin Recubrimiento de vastago con material oscuro aislante

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

"Capitulo III
3.1 Especificaciones técnicas
Componentes
Pinza sellador de vasos con cable de 250 a 300 cm con conector de 3 o 4 guías

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité Especial se amplie esta características permitiendo que sea: Pinza sellador de vasos con cable de 250 a 305 cm con conector de 3 o 4 guías "

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge la consulta y tambien aceptara que sea Pinza sellador de vasos con cable de 250 a 305 cm con conector de 3 o 4 guías

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

se colocara la nota modificatoria Pinza sellador de vasos con cable de 250 a 305 cm con conector de 3 o 4 guías

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 29
Consulta/Observación:
"2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
N) Copia de certificación ISO 9001:2015 con traducción simple en español.

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité aclarar si esta Certificación Normativa ISO 9001:2015 , es parte de los documentos obligatorios a presentar del producto por ser equivalente a la BPM para el caso de productos importados."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:
el comité de selección acoge parcialmente y la certificación iso 9001:2015 se considerará como opcional

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se colocará una nota modificatoria a certificación iso 9001:2015 se considerará como opcional

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

"2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
N) Copia de certificación ISO 9001:2015 con traducción simple en español.

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité aclarar si esta Certificación Normativa ISO 9001:2015 , es parte de los documento obligatorios a presentar del producto por ser equivalente a la BPM para el caso de productos importados."

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de selección acoge parcialmente la consulta y la certificación iso 9001:2015 sera opcional

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se colocara una nota modificatoria indicando que la certificación iso 9001:2015 sera opcional

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-IRENSUR-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	22:27:08

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

"2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

N) Copia certificado de buenas prácticas de manufactura. Solo Para productos que así lo requieran. Emitido por la autoridad competente, o certificado de cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE emitida por autoridad competente, para el caso de los países pertenecientes a la UE y ASIA, o certificados de libre ventá o libre comercialización (emitido por la autoridad competente para el caso de los Estados Unidos u otros).En idioma castellano o en otro idioma adjuntando su correspondiente traducción, se aceptará el FDA que indique que el producto cumple con las BPM.

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité Especial se admitan la presentacion de la Norma ISO 13485 vigente a fin de sustentar este punto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 22

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge la consulta indicando que se considerara como documento equivalente para el bpm la certificacion iso 13485

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

se colocara una nota modificatoria indicando la documento equivalente de BPM sera la certificaion iso 13485