

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-IRENSUR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 21/05/2025

Hora de envío : 18:05:28

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"ITEM 02 -PINZA BIPOLAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 55 DIAMETRO X 37 CM

En la pagina 17

En los documentos para la admision de la oferta solicitan la presentacion de:

j) Declaración jurada de Garantía de 12 meses como minimo.

Sin embargo, en la pagina 21, punto 5.10 GARANTIA COMERCIAL se indica:

La garantía no debe ser menor de 24 meses, las que se computará a partir del día siguiente de efectuada la conformidad de recepción del producto.

Existe un discrepancia entre lo solicitado en la pagina 17 y la pagina 21 A fin de prevenir cualquier ambigüedad en la presente licitación, solicitamos al comité de selección que aclare este aspecto."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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 comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que la declaración jurada de garantía comercial es de 24 meses como mínimo

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

Se modificaran las bases

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-IRENSUR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:05:28

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"

En la pagina 14
PLAZO DE ENTREGA
LOS BIENES MATERIA DE LA PRESENTE CONVOCATORIA SE ENTREGARAN EN EL PLAZO DE 07 DIAS CALENDARIOS ""CONTADOS PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE FIRMADO EL CONTRATO, EN CONCORDANCIA CON LO ESTABLECIDO EN EL EXPEDIENTE DE CONTRATACION.
SIN EMBARGO, EN LA PAGINA 21
5.13.2 PLAZO
DICE: EL PLAZO DE ENTREGA SERA DE 07 DIAS CALENDARIOS DE ENVIADA/RECIBIDA LA ORDEN DE COMPRA.
Existe un discrepancia entre lo solicitado en la pagina 14 y la pagina 21 A fin de prevenir cualquier ambigüedad en la presente licitación, solicitamos al comité de selección que aclare este aspecto."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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 comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que el plazo de entrega es de 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que el plazo de entrega es de 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-IRENSUR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:05:28

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"ITEM 02 - PINZA BIPOLAR TIPO LIGASURE PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 5MM DE DIAMETRO X 37 CM
Se solicita:

5.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

Certificado de buenas prácticas de manufactura o equivalentes y Certificado de buenas prácticas de almacenamiento según corresponda.

La regulación del CBPM permite que, se presenten certificados de la CE, ISO 13485 o FDA.

Por lo tanto solicitamos al comite de seleccion que para dispositivos fabricados en el extranjero También se acepte como documento alternativo el certificado CE, de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, 1 vigente para dispositivos médicos implantables, según 2 corresponda); o el certificado de la FDA."

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 comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que también se aceptara Certificado de la Comunidad Europea (CE), ISO 13485 o FDA. (VIGENTES).

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que también se aceptara Certificado de la Comunidad Europea (CE), ISO 13485 o FDA (VIGENTES).

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-IRENSUR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:05:28

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"ITEM 02 - PINZA BIPOLAR TIPO LIGASURE PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 5MM DE DIAMETRO X 37 CM

6. Requisitos y recursos de proveedor

6.1 Requisitos del proveedor

Solicitamos al comité de seleccio que para sustentar las especificaciones tecnicas estas se puedan sustentar con: catálogos y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta del fabricante emitidos por el fabricante "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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 comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que también se aceptara para sustentar las especificaciones tecnicas con catálogos y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta del fabricante emitidos por el fabricante

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que también se aceptara para sustentar las especificaciones tecnicas con catálogos y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta del fabricante emitidos por el fabricante

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-IRENSUR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:05:28

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

"3.10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
B.EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
ITEM N°002 PINZA BIPOLAR TIPO LIGASURE PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 5MM DE DIAMETRO X 37 CM
Se consideran bienes similares a los siguientes todas las presentaciones de PINZA BIPOLAR PARA CIRUGIA LAPAROCOPICA entregadas a entidades publicas o privadas.

Solicitamos al comité de selección considerar como bienes similares las pinzas bipolares en general y las pinzas tipo tijera para fomentar la pluralidad de marcas y postores, en cumplimiento de los principios de contratación."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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 comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que la experiencia del postor en la especialidad se considerara a los siguientes: A todas las pinzas bipolares en general y las pinzas tipo tijera, con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores

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

Se modificaran las bases

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-IRENSUR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código : 20607462934

Nombre o Razón social : SAFE SURGERY S.A.C.

Fecha de envío : 21/05/2025

Hora de envío : 21:50:25

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Item 02 -Pinza Bipolar para Cirugía Laparoscopica de 5mm de diámetro x 37cm

Capítulo II del procedimiento de Selección

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

numeral h) Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura BPM del fabricante en español.

La regulación del CBPM permite que se presenten certificados de la CE, ISO 13485 o FDA

Por lo tanto solicitamos al comité de selección que para dispositivos fabricados en el extranjero también se acepte como documento alternativo CE, ISO13485 o FDA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II

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 comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que también se aceptara Certificado de la Comunidad Europea (CE), ISO 13485 o FDA. (VIGENTES).

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que también se aceptara Certificado de la Comunidad Europea (CE), ISO 13485 o FDA (VIGENTES).

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-13-2025-IRENSUR-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20607462934	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	SAFE SURGERY S.A.C.	Hora de envío :	21:50:25

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Item 02 -Pinza Bipolar para Cirugía Laparoscopica de 5mm de diámetro x 37cm

Solicitamos al comité de selección que para sustentar las especificaciones técnicas, estas se puedan sustentar con: catálogos y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta del fabricante emitidos por el fabricante y/o ficha técnica emitida por el fabricante

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que también se aceptara para sustentar las especificaciones tecnicas con catálogos y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta del fabricante emitidos por el fabricante

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

El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que también se aceptara para sustentar las especificaciones tecnicas con catálogos y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta del fabricante emitidos por el fabricante

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-13-2025-IRENSUR-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20607462934	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	SAFE SURGERY S.A.C.	Hora de envío :	21:50:25

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Item 02 -Pinza Bipolar para Cirugía Laparoscopica de 5mm de diámetro x 37cm

3.10 Requisitos de Calificación

B. Experiencia del postor en la especialidad

Se consideran bienes similares a los siguientes todas las presentaciones de Pinza Bipolar para Cirugía Laparoscopica entregadas a entidades pública o privadas

Solicitamos al comité de Selección considerar como bienes similares las pinzas bipolares en general y las pinzas tipo tijeras para fomentar la pluralidad de marcas y postores, en cumplimiento de los principios de contratación

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 comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que la experiencia del postor en la especialidad se considerara a los siguientes: A todas las pinzas bipolares en general y las pinzas tipo tijera, con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores

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

Se modificaran las bases

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-13-2025-IRENSUR-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20607462934	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	SAFE SURGERY S.A.C.	Hora de envío :	21:50:25

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

El plazo de entrega será de 7 días calendario de enviada/recibida la orden de compra.

Solicitamos al comité de selección considerar como plazo de entrega, un 50% (45 unidades) a los 7 días calendarios de enviada/recibida la orden de compra y el otro 50% (45 unidades) a los 30 días calendario de enviada/recibida la orden de compra.

Se entiende que el requerimiento de las 90unidades, es para un consumo promedio de 9 meses (aproximado de 9 unidades por mes), mismo tiempo que se estima tener el equipo en sesión de uso o hasta el agotamiento del stock.

Dado que el estimado aproximado de sesión de uso del equipo es de 9 meses, por ende el consumo de las pinzas se prolonga en el mismo tiempo aproximado, es viable que el total del requerimiento se pueda abastecer de manera fraccionada dentro de los primeros 30 días sin que esto afecte las necesidades estimadas del área usuaria, dado que la primera entrega sería de 45unidades.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.13.2 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que el plazo de entrega del total del bien solicitado por el área usuaria sera de 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato, debido a que el área usuaria lo requiere de esa manera ya que la rotación es de acuerdo a la demanda de los pacientes que se atiende y se necesita que se cuente con el bien a disposición para la atención inmediata

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

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-IRENSUR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR

Ruc/código :	20607462934	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	SAFE SURGERY S.A.C.	Hora de envío :	21:50:25

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Item 02 -Pinza Bipolar para Cirugía Laparoscopica de 5mm de diámetro x 37cm

Mandíbula curva: 22 grados

Dado que esta especificación corresponde exclusivamente a una marca, y para fomentar la pluralidad de marcas y postores, en cumplimiento de los principios de contratación, solicitamos al comité de selección, que esta especificación sea opcional o se pueda añadir lo siguiente:

Mandíbula Curva: 22 grados (opcional) o que la apertura de la mandíbula sea de 13.7mm o menor

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta dado que el angulo que se solicita favorece la disección, sellado y manipulación de los tejidos en los procedimientos quirúrgicos que se realizan en la institución, así mismo, permite una mejor visibilidad de la punta de pinza en el campo operatorio, se aclara que el grado de curvado es independiente a la apertura de la mandíbula

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR		
Nomenclatura :	AS-SM-13-2025-IRENSUR-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL IREN SUR		

Ruc/código :	20607462934	Fecha de envío :	21/05/2025
Nombre o Razón social :	SAFE SURGERY S.A.C.	Hora de envío :	21:50:25

Consulta: Nro. 11
Consulta/Observación:
Item 02 -Pinza Bipolar para Cirugía Laparoscopica de 5mm de diámetro x 37cm

Características:
Se menciona de manera literal "fiabilidad de la tecnología Ligasure"

Dado que esa mención corresponde exclusivamente a una marca, y para fomentar la pluralidad de marcas y postores, en cumplimiento de los principios de contratación solicitamos se pueda esclarecer esa característica para ampliar los postores y pluralidad de marcas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y se aclara que lo solicitado es tecnología bipolar para sellado de vasos de hasta 7 mm
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El comité de selección colocara una nota aclaratoria donde indique que lo solicitado es tecnología bipolar para sellado de vasos de hasta 7 mm