

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura :	AS-SM-45-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20502426339  
Nombre o Razón social : LIMAMED S.A.C.

Fecha de envío : 18/10/2023  
Hora de envío : 16:02:44

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

en la parte de documentos para la admision de la oferta, en el inciso h) parte de presentacion de muestras indica lo siguiente:

Las muestras no deberán presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o al fabricante, las muestras que presenten en alguna parte lo antes señalado serán rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor.

### CONTRADIENDOSE CON EL APARTADO SIGUIENTE

- Cada muestra deberá ser nueva (sin uso), limpia, rotulada con la siguiente información: Número y descripción del procedimiento de selección, nombre del postor, descripción de la muestra.

No es posible que diga que las muestras no pueden tener ninguna marca comercial ni datos que identifiquen al postor sino seran rechazadas y al postor se dara como no admitido. Si las muestras no llevan justamente los datos del postor y la amrca que el mismo representa, ¿como planea el comite evaluar que postor es el que cumple con las características que solicitan? Creemos que ha sido un error, dado que todas las marcas de instrumental quirurgico serias y de renombre llevan el nombre de su marca en sus empaques mediatos o inmediatos, por lo tanto solicitamos al comite encargado que borre dicho apartado, ya que como se menciona anteriormente, se contradice exactamente con el apartado siguiente, donde indica claramente que la muestra debe estar rotulada con la informacion del cliente, lo cual es logico y coherente.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2 Página: 17  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se debe hacer la aclaracion que existe un error y se retirara del insico h) lo que corresponde a las muestras no deberan presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o fabricante, las muestras que presenten alguna parte lo antes señalado seran rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	11:24:24

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SET INSTRUMENTAL PARA ETENCION DE PARTO X 7 PIEZAS

Las medidas de la pinza FORESTER RECTA solicitada difieren entre las principales marcas de instrumental que se comercializan en el mercado, esta variación, sin embargo, no entorpece y/o dificulta la operatividad del instrumental para el fin que fue creado y/o diseñado.

Por lo expuesto con la finalidad de permitir una mayor participación de postores y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, solicitamos al comité en coordinación con la parte usuaria se acepte el siguiente instrumental quirúrgico.

PINZAS FORESTERS RECTA 21CM.

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:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se aclara que en las EETT en el Capitulo III en el punto 6.1. dimensiones se indica Pinza Foerester recta 21 cm

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	11:24:24

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ESPECULO VAGINAL DE ACERO QUIRURGICO GRANDE

Las medidas de los ESPECULO VAGINAL DE ACERO QUIRURGICO GRANDE solicitada difieren entre las principales marcas de instrumental que se comercializan en el mercado, esta variación, sin embargo, no entorpece y/o dificulta la operatividad del instrumental para el fin que fue creado y/o diseñado.

Por lo expuesto con la finalidad de permitir una mayor participación de postores y en aras de no contravenir con la ley que rige las contrataciones con el estado, solicitamos al comité en coordinación con la parte usuaria se acepte el siguiente instrumental quirúrgico.

ESPECULO VAGINAL DE ACERO QUIRURGICO GRANDE 115x35MM

Acápíte 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:

Con respecto a la consulta efectuada, se acepta la consulta, siendo las medidas de 115 x 35 mm

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

Medidas de 115 x 35 mm aprox.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	11:24:24

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Especificación Técnica Mínima

Se puede visualizar que dentro de los requerimientos técnicos mínimos se está solicitando que el marcaje sea a ácido o marcaje en laser sea, al respecto tenemos que mencionar que el grabado a laser el grabado en alto relieve en la superficie del instrumental indicando la Procedencia, marca, código del instrumental, símbolo de la comunidad europea, es lo más indicado para garantizar así el cumplimiento con las normas de calidad y la confiabilidad de procedencia de los instrumentales, el grabado a láser con el tiempo se borra y la entidad correría el riesgo de no saber a qué proveedor le adquirió dichos instrumentos no pudiendo reclamar la garantía en el caso de algún desperfecto de fábrica, afilado y u otros.

Por lo expuesto líneas arriba, aceptará el comité de selección como cumplimiento obligatorio dentro de las especificaciones técnicas lo siguiente:

Cada instrumental debe traer grabado a laser en alto relieve en su superficie la Procedencia, marca, código del instrumental, símbolo de la comunidad europea, como mínimo.

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:

Con respecto a la consulta efectuada, no se acepta la consulta, quedando como se encuentra en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	11:24:24

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Especificación Técnica Mínima

Se puede visualizar que dentro de los requerimientos técnicos mínimos se está solicitando que el marcaje sea a ácido o marcaje en laser sea, al respecto tenemos que mencionar que el grabado a laser el grabado en alto relieve en la superficie del instrumental indicando la Procedencia, marca, código del instrumental, símbolo de la comunidad europea, es lo más indicado para garantizar así el cumplimiento con las normas de calidad y la confiabilidad de procedencia de los instrumentales, el grabado a láser con el tiempo se borra y la entidad correría el riesgo de no saber a qué proveedor le adquirió dichos instrumentos no pudiendo reclamar la garantía en el caso de algún desperfecto de fábrica, afilado y u otros.

Por lo expuesto líneas arriba, aceptará el comité de selección como cumplimiento obligatorio dentro de las especificaciones técnicas lo siguiente:

Cada instrumental debe traer grabado a laser en alto relieve en su superficie la Procedencia, marca, código del instrumental, símbolo de la comunidad europea, como mínimo.

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:

Con respecto a la consulta efectuada, no se acepta la consulta, quedando como se encuentra en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	11:24:24

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

**HABILITACION:**

Se puede visualizar que dentro de los requisitos de calificación (Habilitación) se está solicitando la Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), ante eso tenemos que comentarles que el ISO 13485, es el especializado para un sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos en los países que no se emite el CBPM.

Por lo mencionado líneas arriba, podría el Comité de Selección en coordinación con la parte usuaria solicitar el Certificado de Buenas Practicas y/o el Iso 13485, acorde con lo solicitado en los documentos de presentación obligatoria

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 37

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

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

Con respecto a la consulta efectuada esta es aceptada, agregando como documento de Buenas Practicas de Manufactura el ISO 13485

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

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	11:24:24

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

ISO 9001

Se puede visualizar que dentro de las especificaciones técnicas se está solicitando copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001 debemos comentar que dicho certificado es exclusivamente para la certificación de la empresa, más no del producto, solicitar ello solo limitaría la participación de potenciales postores y se estaría contraviniendo con la ley de contrataciones.

Por lo expuesto líneas y los principios que rigen las contrataciones con el estado en su inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato, e) competencia, solicitamos al comité de selección considerar lo siguiente:

Copia Simple del certificado ISO 13485

**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:**

Con respecto a la consulta efectuada se da por aceptada, agregando el Certificado ISO 13485

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

Certificado ISO 9001 ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	11:24:24

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

ISO 9001

Se puede visualizar que dentro de las especificaciones técnicas se está solicitando copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001 debemos comentar que dicho certificado es exclusivamente para la certificación de la empresa, más no del producto, solicitar ello solo limitaría la participación de potenciales postores y se estaría contraviniendo con la ley de contrataciones.

Por lo expuesto líneas y los principios que rigen las contrataciones con el estado en su inciso a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato, e) competencia, solicitamos al comité de selección considerar lo siguiente:

Copia Simple del certificado ISO 13485

**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:**

Con respecto a la consulta efectuada se da por aceptada, agregando el Certificado ISO 13485

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

Certificado ISO 9001 ó ISO 13485



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20189254602	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	DISEÑOS FLORES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:14:49

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, es preocupante el tiempo exigido para la entrega de estos equipos, siendo diez (10) días muy cortos para el cumplimiento, pero aun dando 30 puntos aquel postor que lo entregue en tres (03) días calendario como lo marca en el Capítulo IV de Factor de Evaluación. Esto claramente es perjudicial y no transparente para los proveedores que no son de Arequipa, dando a entender que no habrá pluralidad de postores, menos la transparencia y equidad debida hacia todos los postores registrados en la OSCE.

Exigimos evaluar este punto ya que afecta directamente a la ley de contrataciones del estado, direccionando aquel proveedor que cuenta con el stock y que se encuentre cerca de Arequipa. Esperamos y amplíen el plazo de entrega, considerando también que el área encargada de realizar las bases haya respaldado este pedido con el estudio de mercado, y cumpliendo así con lo exigido en la ley de contratación.

Si bien entendemos que la celeridad de entrega debe ser por la necesidad de la entidad, pero esto no puede ser motivo para no poner reglas y oportunidades iguales para todos los postores.

29.3. AL DEFINIR EL REQUERIMIENTO NO SE INCLUYEN EXIGENCIAS DESPROPORCIONADAS AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN, IRRAZONABLES O INNECESARIAS A LA CALIFICACIÓN DE LOS POTENCIALES POSTORES QUE LIMITEN O IMPIDAN LA CONCURRENCIA DE LOS MISMOS U ORIENTES LA CONTRATACIÓN HACIA UNO DE ELLOS.

29.8. AL ÁREA USUARIA ES RESPONSABLE DE LA ADECUADA FORMULACIÓN DEL REQUERIMIENTO, DEBIENDO ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y REDUCIR NECESIDAD DE SU REFORMULACIÓN POR ERRORES O

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta no es aceptada ya que el area usuaria a determinado el plazo de entrega de diez (10) dias calendarios, contabilizados desde el dia siguiente de la frma del contrato.

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

Plazo de entrega  
01 a 05 días = 30 puntos  
06 a 08 días = 15 puntos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20189254602	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	DISEÑOS FLORES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:14:49

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, solicitan Muestra física de los equipos a ofertar, pero no indican la fecha que debe dejarse las muestras, tampoco indican que pruebas ni método técnico y tecnológico harán para la evaluación, que valores tomarán para dar un veredicto. No queremos creer que la evaluación de las muestras se hará solo sea a la vista y menos sin usar un criterio técnico, por lo que exigimos nos indiquen los criterios de evaluación para los componentes y material, que ensayos pasarán para dicha evaluación.

Esperamos consideren esta petición ya que es en esta evaluación determinará prácticamente al ganador del proceso.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** g    **Página:** 17

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

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

La presentación de las muestras en la pag. 17 se indica Muestras físicas de los bienes ofertados de acuerdo a las especificaciones técnicas las cuales serán entregadas mediante un guía de remisión en la oficina del Proceso de Logística de la Red de Salud Arequipa Caylloma sito Av. Independencia Block E N° 600 Int 424 Arequipa ¿ Arequipa, en el horario de 8:00 a.m. a 10:00 a.m. el mismo día de la presentación electrónica de ofertas a través del SEACE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20189254602	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	DISEÑOS FLORES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:14:49

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, Vemos en la base no está escrito, contemplado y que es importante para un proceso de adjudicación Simplificada la PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN, no detalla los números de cuenta, nombre de banco ni el CCI. No entendemos porque suprimir un derecho que tiene el postor. Solicitamos se añade a las bases, considerando que un proceso de menor a las 50 UIT lo resuelve la Entidad convocante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2    **Página:** 18

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

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

el RECURSO DE APELACION se suprimio como se indica en las bases administrativas, ya que dicho procedimiento de selección supera las 50 UITs y tendra que ser resuelto por el TRIBUNAL

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20189254602	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	DISEÑOS FLORES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:14:49

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, solicitan PINZAS FOERSTER RECTA 21 CM. Solicitamos al comité puedan aceptar como medida en 20 CM, debiendo quedar PINZAS FOERSTER RECTA 20 o 21 CM, esperemos puedan aceptar esta medida para obtener una pluralidad de postores adecuada.

29.8. AL ÁREA USUARIA ES RESPONSABLE DE LA ADECUADA FORMULACIÓN DEL REQUERIMIENTO, DEBIENDO ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y REDUCIR NECESIDAD DE SU REFORMULACIÓN POR ERRORES O DEFICIENCIAS TÉCNICAS QUE REPERCUTAN EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3    **Página:** 22

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

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada, quedando la medida de 20 a 21 cm.

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

01 PINZA FOERSTER RECTA 21 CM (+/- 5%)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20189254602	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	DISEÑOS FLORES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:14:49

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, solicitan un contenedor de acero inoxidable quirúrgico esterilizable al vapor con asas y tapa con medida de 21x10x4 cm aproximadamente. Solicitamos si pueden aceptar con medidas de 23x15x6 ya que las medidas indicadas son aproximadas, y con esta medida si entran el set completo, siendo esto un poco más grande.

**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:**

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada y se quedara en cubeta de acero inoxidable de 21 a 23 cm X 10 a 15 cm X 4 a 6 cm aprox.

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

Cubeta de acero inoxidable quirurgico, de 21 a 23 cm X 10 a 15 cm X 4 a 6 cm

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20189254602	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	DISEÑOS FLORES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:14:49

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, solicitan en REGLAMENTOS TÉCNICOS, COPIA SIMPLE DE CARTA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN ISO 9001. Debemos entender que para estos equipos quirúrgicos rige el ISO 13485, que es para equipos médicos y el cual también lo indica DIGEMID.

Esperamos acepten y que al final ISO13485 o ISO9001 según corresponda.

29.3. AL DEFINIR EL REQUERIMIENTO NO SE INCLUYEN EXIGENCIAS DESPROPORCIONADAS AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN, IRRAZONABLES O INNECESARIAS A LA CALIFICACIÓN DE LOS POTENCIALES POSTORES QUE LIMITEN O IMPIDAN LA CONCURRENCIA DE LOS MISMOS U ORIENTES LA CONTRATACIÓN HACIA UNO DE

**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:**

Con respecto a la observacion efectuada, se aceptara el ISO 9001 ó ISO 13485

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

Certificado ISO 9001 ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20189254602	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	DISEÑOS FLORES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:14:49

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, Solicitan que el ESPECULO VAGINAL DE ACERO QUIRURGICO tenga la dimensión de 150 mm X 150 mm, creemos que han cometido un error, ya que los espéculos se miden de acuerdo a la profundidad de trabajo y al ancho, por lo que vemos desproporcional un espejo con 150 mm de ancho para uso en mujeres. Pedimos revisen las dimensiones a solicitar, ya que las medidas convencionales y que están en el mercado son de 115 mm x 35 mm, 120 mm x 25 mm o para las señoritas que son de 75 mm x 17 mm.

Esperemos revisen al detalle y revisen los modelos aprobados por DIGEMID.

**Acápites 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:**

Con respecto a la observacion efectuada, se aclara que el espejo solicitado corresponde a la medida de 115 mm x 35 mm

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

Medidas de 115 x 35 mm aprox.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20189254602	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	DISEÑOS FLORES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:14:49

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, solicitamos también reevaluar en los OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN, B. PLAZO DE ENTREGA de la página 40 en los puntajes entregados, vemos que no hay puntaje para entregar en diez días, y se le entrega 30 puntos aquel que pueda entregarlo entre a uno (01) a tres (03) días, hay claramente un privilegio con estos puntajes ofertado.  
Solicitamos al comité pueda evaluar la entrega de puntos, así como el tiempo de entrega.

B) IGUALDAD DE TRATO. TODOS LOS PROVEEDORES DEBEN DISPONER DE LAS MISMAS OPORTUNIDADES PARA FORMULAR SUS OFERTAS, ENCONTRÁNDOSE PROHIBIDA LA EXISTENCIA DE PRIVILEGIOS O VENTAJAS Y, EN CONSECUENCIA, EL TRATO DISCRIMINATORIO MANIFIESTO O ENCUBIERTO. ESTE PRINCIPIO EXIGE QUE NO SE TRATEN DE MANERA DIFERENTE SITUACIONES QUE SON SIMILARES Y QUE SITUACIONES DIFERENTES NO SEAN TRATADAS DE MANERA IDÉNTICA SIEMPRE QUE ESE TRATO CUENTE CON UNA JUSTIFICACIÓN OBJETIVA Y RAZONABLE, FAVORECIENDO EL DESARROLLO DE UNA COMPETENCIA

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: IV    Literal: B    Página: 40

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

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta no es aceptada ya que el area usuaria a determinado el plazo de entrega de diez (10) dias calendarios, contabilizados desde el dia siguiente de la frma del contrato.

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

Plazo de entrega  
01 a 05 dias = 30 puntos  
06 a 08 dias = 15 puntos



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

**MUESTRAS**

En el 5to párrafo del literal ¿h¿ se indica:

¿Las muestras no deberán presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o al fabricante, las muestras que presenten en alguna parte lo antes señalado serán rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor¿.

Lo solicitado se contradice con lo solicitado con el párrafo siguiente:

¿Cada muestra deberá ser nueva (sin uso), limpia, rotulada con la siguiente información: Número y descripción del procedimiento de selección, nombre del postor, descripción de la muestra.¿

Algunos de los postores que se presentan actualmente en los Procesos de Selección de Instrumental Quirúrgico se presentan con una misma marca de instrumental. Enviar muestras a solicitud de la entidad para evaluación por un Proceso de Selección SIN ROTULARLA es decir que no presenten cualquier dato que identifique al postor o al fabricante, o datos de las mismas no tendría sentido al momento de la evaluación, es más, propiciaría la confusión o extravío de las muestras.

Por lo mencionado líneas arriba, solicitamos al comité de selección retire lo indicado en el 5to párrafo, y se incluya:

¿Cada muestra deberá ser nueva (sin uso), limpia, rotulada y/o etiquetada sobre su envase primario (bolsa de polietileno de baja densidad) con la siguiente información: Número y descripción del procedimiento de selección, nombre del postor, descripción de la muestra.¿

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: h      Página: 17**

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Se debe hacer la aclaracion que existe un error y se retirara del insico h) lo que corresponde a las muestras no deberan presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o fabricante, las muestras que presenten alguna parte lo antes señalado seran rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En las bases no contempla información importante que puedan cumplir con la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Con la finalidad de que las ofertas sean debidamente sustentadas y que no induzcan a error al comité de selección, solicitamos respetuosamente que incluyan en las bases integradas como sustento técnico:

- HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO (formato libre) debidamente codificado y sustentado con catálogos, folletos, carta aclaratoria del fabricante de ser el caso, para sustentar objetivamente las características técnicas de los instrumentales quirúrgicos ofertados. En dicho formato deberá indicarse el N° de folio del sustento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 2.2.1.1.                    **Literal:** -                    **Página:** 18

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observacion efectuada, se aclara que se ha solicitado original de catalogos, folletos, manuales, guia u otro documento necesario para indicar las especificaciones tecnicas solicitadas

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

Original o copia de catalogos, folletos, manuales, guia u otro documento necesario para indicar las especificaciones tecnicas solicitadas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Se solicita:

i) Ficha técnica y catálogo del bien a ofertar, en donde se evidencie el cumplimiento de las especificaciones técnicas

Respetuosamente le consultamos al comite de seleccion si se refiere a que en estos documentos deben figurar el NÚMERO ó CÓDIGO de los bienes ofertados, los cuales coincidirán con el código ofertado que se indique en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Es correcta nuestra apreciación ?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1. Literal: i Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta es correcta la apreciacion

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

En las bases no contempla documentos importantes que garanticen la calidad de los bienes a adquirir.

Solicitamos al comité de selección considerar entre los documentos de presentación obligatoria:

- Copia del Certificado del Sistema de Gestión de Calidad de la UE vigente, de acuerdo al Anexo IX, Capítulo I del Reglamento (UE) 2017/745, o documento equivalente para fabricantes fuera de la UE, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 2.2.1.1.      **Literal:** -      **Página:** 18

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a observacion efectuada, no se da por aceptada, quedando lo solicitado en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En las bases no contempla documentos importantes que garanticen la comercializacion y distribucion del bien ofertado por parte del postor, solicitamos al Comite de Selección adicionar:

- Carta de representacion y/o autorización y/o distribucion de la marca del bien ofertado a nombre del postor, emitida por el fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: -      **Página: 18**

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a observacion efectuada, no se da por aceptada, quedando lo solicitado en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Se indica:  
¿NO SE MENCIONA NINGUN TIPO DE MARCAS, PATENTES, O TIPOS DE PRODUCCION DETERMINANTES¿  
(PAGINAS 23 y 31)

Justamente los postores al presentar sus ofertas, cuentan con determinadas marcas de instrumentales que en lo general vienen identificadas desde fábrica (grabado en su superficie): código, marca, procedencia, lote, símbolo de la comunidad europea o similar.

Al no solicitar que el instrumental lleve esos grabados, se propicia la irregularidad y carecería de garantía, ya que no se podría identificar los instrumentales pudiendo proceder de cualquier lugar.

Solicitamos al comité de selección acepte:  
Identificación: Cada instrumental debe traer grabado a laser en su superficie desde fábrica lo siguiente:  
Código de catálogo, marca, procedencia, símbolo de la comunidad europea o similar, lote

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: - Página: 23**

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Se debe hacer la aclaracion que existe un error y se retirara del insico h) lo que corresponde a las muestras no deberan presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o fabricante, las muestras que presenten alguna parte lo antes señalado seran rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

SET DE PARTO

DIMENSIONES

01 PINZA FOERSTER RECTA 21 CM

01 TIJERA DE EPISIOTOMIA 14 CM

En los catalogos de instrumental quirurgico de las principales marcas que se comercializan actualmente, existen una variación en las medidas de los instrumentales, los cuales no impide ni dificultan el funcionamiento para lo que estan fabricados. Por lo que, respetuosamente le solicitamos al comité de selección aceptar:

- 01 PINZA FOERSTER RECTA 21 CM (+/- 5%)

- 01 TIJERA DE EPISIOTOMIA 14 CM (+/- 5%)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1

**Literal:** -

**Página:** 22

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observacion efectuada esta es aceptada quedando pinza foester recta de 21 cm +/- 5%, tijera de episotomia de 14 cm +/- 5%.

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

01 PINZA FOERSTER RECTA 21 CM (+/- 5%)

01 TIJERA DE EPISIOTOMIA 14 CM (+/- 5%)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

ESPECULO VAGINAL DE ACERO QUIRUGICO

DIMENSIONES

Dimensiones: 150 mm x 150 mm

En los catalogos de instrumental quirurgico de las principales marcas que se comercializan actualmente, sobre los ESPECULOS VAGINALES se muestran las medidas (largo x ancho) de las partes activas del instrumento, es decir, de las valvas que se introducen en la paciente para el examen pélvico (revisión de cuello uterino) por el médico correspondiente.

En ese sentido, al solicitar la medida de 150mm x 150mm no corresponde a las medidas que se hallarán en los catálogos de los instrumentales que se comercializan.

El especulo vaginal estándar y más comercializado en la actualidad son los modelos GRAVE, en las medidas PEQUEÑO (75mm x 20mm), MEDIANO (95mm x 35mm) y GRANDE (115mm x 35mm)

Por tal motivo, solicitamos al comité de selección, en coordinación el área usuaria, aceptar la presentación de:

ESPECULO VAGINAL DE ACERO QUIRUGICO

Especulo Vaginal grande modelo Grave

Dimensiones: 115mm x 35mm

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 6.1      Literal: -      Página: 30**

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observacion efectuada, se aclara que el especulo solicitado corresponde a la medida de 115 mm x 35 mm

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

Medidas de 115 x 35 mm aprox.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

**EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

De acuerdo al objeto de la convocatoria, lo que se solicita son INSTRUMENTALES QUIRURGICOS, que son utilizados en intervenciones quirúrgicas, por lo que NO CORRESPONDERÍA solicitar INSUMOS MEDICOS ni INSTRUMENTAL DE LABORATORIO.

En aras de contar con postores que cuenten con la experiencia en ventas de bienes similares al objeto de la convocatoria, respetuosamente solicitamos al comité de selección considerar como bienes similares a los siguiente:  
INSTRUMENTAL MÉDICO, INSTRUMENTOS QUIRURGICOS, SET DE INSTRUMENTALES

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** B    **Página:** 38

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta se acepta, quedando instrumental medico, instrumentos quirurgicos, set de instrumental.

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

Bienes similares, instrumental medico, instrumentos quirurgicos, set de instrumentales.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA**

(Paginas 15, 24, 32)

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán dentro de un periodo no mayor de DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Los postores que estarían participando en el presente proceso de selección cuentan con instrumental de procedencia extranjera, por lo que al solicitar un plazo de entrega tan corto (10 días calendarios) estaría limitando la participación de aquellos que tendrían que realizar una importación de dichos Instrumentales.

Solicitamos al comité de selección tenga a bien considerar un plazo de entrega de 30 días calendario, a fin propiciar mayor participación de postores. Así como también se modifique el factor de evaluación del plazo de entrega (pagina 40)

**Acápito de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 1.9                      **Literal:** -                      **Página:** 15

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observación efectuada, esta no es aceptada ya que el área usuaria ha determinado el plazo de entrega de diez (10) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de la firma del contrato.

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

Plazo de entrega

01 a 05 días = 30 puntos

06 a 08 días = 15 puntos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**  
DOCUMENTOS A ENTREGAR  
(Paginas 22 y 30)

Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas.

Para una mayor participación de postores, muchas entidades del estado convocantes de procesos de selección para Instrumental Quirúrgico solicitan COPIA simple de la documentación para sustentar los bienes ofertados (Catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas), debido a que, en caso de los catálogos, son libros de más de 800 hojas con la información de diferentes instrumentales quirúrgicos, al solicitar solo algunas páginas en ORIGINAL donde figuren los instrumentales ofertados, ocasionaría un perjuicio al postor, ya que se quedaría con catálogos incompletos.

En tal sentido, solicitamos al comité de selección aceptar la presentación de:  
Copia simple de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** -    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observación efectuada, esta es aceptada, quedando la presentación de la copia

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

Original o copia de catálogos, folletos, manuales, guía u otro documento necesario para indicar las especificaciones técnicas solicitadas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20601586470

Fecha de envío : 19/10/2023

Nombre o Razón social : J & G INVERSIONES PERU S.A.C.

Hora de envío : 17:21:45

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

TIPO DE SOLDADURAS

(Páginas 22 y 30)

Soldadura al vacío (stellite) Dureza 60-64 HRC

Soldadura con argón

El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2

Los instrumentales quirúrgicos solicitados para el presente proceso de selección no vienen con soldadura alguna según su proceso de elaboración, lo que se podrá verificar en la revisión de las muestras solicitadas.

Debido a que lo requerido no corresponde sobre los instrumentales solicitados, respetuosamente solicitamos al comité de selección retirar lo indicado.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 6.1

**Literal: -**

**Página: 22**

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observacion efectuada, es aceptada, retirando lo correspondiente a la soldadura

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

NORMAS TECNICAS APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
ISO 9001  
(Páginas 22, 23, 30 y 31)

El ISO 9001 solicitado se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas, punto que limita la participación de postores a presentarse su oferta en el proceso de selección.

La norma ISO 13485 es la norma específica para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios, que es el caso de los instrumentales quirúrgicos que está convocando la entidad.

Por lo expuesto solicitamos al comité aceptar el ISO 13485, que es la norma específica para los fabricantes de dispositivos médicos en cuanto a la ELABORACION, PRODUCCION Y DISTRIBUCION DE LOS INSTRUMENTALES QUIRURGICOS, por parte de la empresa fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** -    **Página:** 22

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observacion efectuada, se aceptara el ISO 9001 ó ISO 13485

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

Certificado ISO 9001 ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:21:45

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

NORMAS TECNICAS APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
ISO 6508  
(Páginas 23 y 31)

Objeto y campo de aplicación: Esta parte de la Norma ISO 6508 especifica el método de ensayo para la determinar la dureza Rockwell regular y superficial para las escalas A, B, C, D, E, F, G, H, K, 15N, 30N, 45N, 15T, 30T, y 45T para materiales metálicos y es aplicable a DURÓMETROS FIJOS Y PORTÁTILES (Instrumento de Medición Analógico que sirve para determinar la resistencia del hormigón)

Debido a que lo requerido no corresponde sobre los instrumentales solicitados, respetuosamente solicitamos al comité de selección retirar lo indicado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** -    **Página:** 23

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

art. 2, incisos a) b) c) e)

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

Con respecto a la observacion efectuada, es aceptada, retirando lo correspondiente al metodo de ensayo

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 19/10/2023

Hora de envío : 18:31:15

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTOS TECNICOS

COPIA SIMPLE DE CARTA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION ISO 9001

AL RESPECTO TENEMOS QUE SEÑALAR QUE SEGÚN PRONUNCIAMIENTO DEL OSCE N° 1204-2017/OSCE-DGR En relación a las Certificaciones ISOS: 13485: 2003, ISO: 9001:2008, señala que las certificaciones ISOS se refieren al sistema de calidad de una organización, permitiendo establecer pautas organizativas entre sus diferentes departamentos o servicios; razón por la cual, no garantizarían, por sí solos, la calidad de los productos, es decir el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos, por lo tanto, considerando que la certificación que ayuda a las organizaciones a implementar un sistema de gestión de la calidad, están referidas a la manera como una organización desarrolla su trabajo y no especifican atributos de los bienes o servicios, no debería requerirse dichas certificaciones como parte de la especificaciones técnicas del bien objeto de contratación. En ese sentido, Al respecto tenemos que señalar que los ISOS, según varios pronunciamientos de la OSCE estos no deben de ser de presentación obligatoria, por lo tanto, no deben formar parte de alguna especificación.

Por lo expuesto líneas arriba SOLICITAMOS se considere cualquiera de las dos opciones es decir PRESENTAR COPIA CERTIFICADO ISO 1345:2016 ó ISO 9001:2008

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 22

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, se aceptara el ISO 9001 ó ISO 13485

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

Certificado ISO 9001 ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 19/10/2023

Hora de envío : 18:31:15

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

ISO 9001 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

AL RESPECTO TENEMOS QUE SEÑALAR QUE SEGÚN PRONUNCIAMIENTO DEL OSCE N° 1204-2017/OSCE-DGR

En relación a las Certificaciones ISOS: 13485: 2003, ISO: 9001:2008, señala que las certificaciones ISOS se refieren al sistema de calidad de una organización, permitiendo establecer pautas organizativas entre sus diferentes departamentos o servicios; razón por la cual, no garantizarían, por sí solos, la calidad de los productos, es decir el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos, por lo tanto, considerando que la certificación que ayuda a las organizaciones a implementar un sistema de gestión de la calidad, están referidas a la manera como una organización desarrolla su trabajo y no especifican atributos de los bienes o servicios, no debería requerirse dichas certificaciones como parte de la especificaciones técnicas del bien objeto de contratación. En ese sentido, Al respecto tenemos que señalar que los ISOS, según varios pronunciamientos de la OSCE estos no deben de ser de presentación obligatoria, por lo tanto, no deben formar parte de alguna especificación.

Por lo expuesto líneas arriba SOLICITAMOS se considere cualquiera de las dos opciones es decir PRESENTAR COPIA CERTIFICADO ISO 1345:2016 ó ISO 9001:2008

**Acápito de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 23

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, se aceptara el ISO 9001 ó ISO 13485

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

Certificado ISO 9001 ó ISO 13485



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20524232104	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	OPEN MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:31:15

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

ESPECULO VAGINAL  
DIMENSIONES 150 MM X150 MM

En las diferentes marcas existentes en el mercado actual, se puede apreciar una ligera variación en las medidas de sus instrumentos médicos, sin que afecte la funcionalidad de su parte activa, llegando a definirse un rango aceptable por el área usuaria de cada establecimiento de salud., por otro lado las medidas indicadas no son idoneas para area ginecologica ,  
Por lo cual a fin que exista pluralidad de postores solicitamos se pueda aceptar 150mm X 150 MM Ó 115MMM X 35 MM

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, se aclara que el especulo solicitado corresponde a la medida de 115 mm x 35 mm

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

Medidas de 115 x 35 mm aprox.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20524232104	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	OPEN MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:31:15

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

PINZA FOERSTER RECTA 21 CM

En las diferentes marcas existentes en el mercado actual, se puede apreciar una ligera variación en las medidas de sus instrumentos médicos, sin que afecte la funcionalidad de su parte activa, llegando a definirse un rango aceptable por el área usuaria de cada establecimiento de salud.,

Por lo cual a fin que exista pluralidad de postores solicitamos se pueda aceptar 21 CM ó 20 CM

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada esta es aceptada quedando pinza foester recta de 20 a 21 cm

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

01 PINZA FOERSTER RECTA 21 CM (+/- 5%)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20524232104	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	OPEN MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:31:15

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

TIJERA EPISIOTOMIA 14 CM

En las diferentes marcas existentes en el mercado actual, se puede apreciar una ligera variación en las medidas de sus instrumentos médicos, sin que afecte la funcionalidad de su parte activa, llegando a definirse un rango aceptable por el área usuaria de cada establecimiento de salud.,

Por lo cual a fin que exista pluralidad de postores solicitamos se pueda aceptar

TIJERA EPISIOTOMIA 14 CM Ó 15 CM

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada esta es aceptada quedando episotomia de 14 o 15 cm.

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

01 TIJERA DE EPISIOTOMIA 14 CM (+/- 5%)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20524232104

Nombre o Razón social : OPEN MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 19/10/2023

Hora de envío : 18:31:15

**Consulta: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

PINZA PORTA AGUJA 18 CM

En las diferentes marcas existentes en el mercado actual, se puede apreciar una ligera variación en las medidas de sus instrumentos médicos, sin que afecte la funcionalidad de su parte activa, llegando a definirse un rango aceptable por el área usuaria de cada establecimiento de salud.,

Por lo cual a fin que exista pluralidad de postores solicitamos se pueda aceptar

PINZA PORTA AGUJA 18 CM ó 18.5 CM

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 30

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta es aceptada, quedando pinza porta agujas de 18 a 18.5 cm

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

01 PORTA AGUJAS DE 18 CM (+/- 5%)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

h) Documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

- Las muestras no deberán presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o al fabricante, las muestras que presenten en alguna parte lo antes señalado serán rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor.

Este punto resulta contradictorio al punto numero 10 ROTULADO páginas 25 y 33 de las bases, ya que resulta una falta a la normativa de DIGEMID, el no presentar las muestras correctamente según su autorización para la comercialización en Perú.

Digemid Autoriza, la Promoción, comercialización y distribución de los dispositivos médicos según los parámetros presentados para la obtención del registro sanitario.

Por lo que solicitamos respetuosamente al comité de selección aceptar la presentación de muestras según lo autorizado por la autoRidad nacional DIGEMID.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1    **Literal:** h)    **Página:** 17

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

literal literal   a) Libertad de concurrencia c) transparencia., Artículo 2. Ley N° 30225

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

Se debe hacer la aclaracion que existe un error y se retirara del insico h) lo que corresponde a las muestras no deberan presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o fabricante, las muestras que presenten alguna parte lo antes señalado seran rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

h) Documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

- Cada muestra deberá ser nueva (sin uso), limpia, rotulada con la siguiente información: Número y descripción del procedimiento de selección, nombre del postor, descripción de la muestra.

Con la finalidad de evitar confusión solicitamos al comité que las muestras sean completas según el requerimiento y que el rotulado Número y descripción del procedimiento de selección, nombre del postor, descripción de la muestra, sea adicional al autorizado por Digemid.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1    **Literal:** h)    **Página:** 17

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

literal c) transparencia., Artículo 2. principios que rigen las contrataciones. Ley N° 30225

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

Se debe hacer la aclaración que existe un error y se retirara del insico h) lo que corresponde a las muestras no deberán presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o fabricante, las muestras que presenten alguna parte lo antes señalado serán rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

El literal i) No contempla información importante que puedan cumplir con la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Con la finalidad de que las ofertas sean debidamente sustentadas y que no induzcan a error al comité de selección, solicitamos respetuosamente que incluyan o agreguen en el literal i) debidamente codificado y sustentado con catálogos, folletos, carta aclaratoria del fabricante, para sustentar objetivamente las características técnicas de los instrumentales quirúrgicos ofertados. En dicho formato deberá indicarse el N° de folio del sustento.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1      Literal: i)      **Página: 18**

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

DS 344-2018-EF Artículo 52. Contenido mínimo de las ofertas c) Declaración jurada y/o documentación

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta no es aceptada quedando lo estipulado en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas página 22 y 30, solicitan TÉCNICA DE MARCAJE: Ácido o Láser.  
Al respecto debemos precisar que si la entidad requiere productos nuevos o de fabricación reciente, estos deben venir marcados o grabados mediante sistema laser desde fábrica y debidamente identificados para evitar que sean adulterados

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6.1      Literal: TDR      **Página: 22**

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

literal g) Vigencia Tecnológica., Artículo 2. principios que rigen las contrataciones., Ley N° 3022

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

Con respecto a la observacion es correcta la apreciacion

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas página 22 y 30, solicitan TÉCNICA DE MARCAJE: Ácido o Láser. Sin embargo no solicitan la correcta IDENTIFICACIONES DE LOS INSTRUMENTALES, siendo este requisito de vital importancia para el control de calidad de la Entidad. Por ello debemos indicar que los instrumentales se fabrican en diferentes países y el grabado de PROCEDENCIA es indispensable. solicitamos al comité incluir como requisito técnico el grabado de PROCEDENCIA sea referido al País de origen ejemplo: "Made in USA", "Made in Japan", "Made in Germany", "Hecho en España", etc.(según el país de origen). Adicionalmente debe indicar el CÓDIGO O LOTE, símbolo de la comunidad europea CE o similar, LOGO O MARCA DEL FABRICANTE. lo cual se respaldará con registro sanitario, información del fabricante y la muestra correspondiente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** TDR    **Página:** 22

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

literal c) transparencia., Artículo 2. principios que rigen las contrataciones. Ley N° 30225

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

Con respecto a la observacion es correcta la apreciacion

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

SET DE PARTO DE X 7 PIEZAS:  
Las principales marcas del mercado presentan algunas variaciones mínimas en cuanto a modelo y medida debido a la forja utilizada sea AMERICANA, AUROPEA, JAPONESA, ETC.  
POR ELLO SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN TENGA A BIEN ACEPTAR UNA TOLERANCIA DE +- 1 CM,( MÁS O MENOS), RESPECTO DE LA LONGITUD DE LOS INSTRUMENTALES. CON LA FINALIDAD DE PROPICIAR LA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** TDR    **Página:** 22

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

literal a) Libertad de concurrencia., Artículo 2. principios que rigen las contrataciones. Ley N° 3

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta se acepta y queda que todos los instrumentos, con +/- 5% a las medidas solicitadas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

SE PUEDE APRECIAR QUE LOS DIVERSOS SETS DE INSTRUMENTAL SERÁN DESTINADOS EN SU MAYORÍA A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE NO CUENTAN CON AUTOCLAVE A VAPOR, POR LO QUE EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN A UTILIZAR SERÁ EN ESTERILIZADOR DE CALOR SECO. POR ELLO ES IMPORTANTE QUE EL CONTENEDOR DE ACERO NO TENGA MEDIDAS SIMILARES A LA LONGITUD MÁXIMA DEL INSTRUMENTAL. EJEMPLO PARA PINZA DE 21 CM NO RESULTA EFICIENTE UN CONTENDOR DE 21 CM. .CON LA FINALIDAD DE QUE LA ENTIDAD SE LA MÁS BENEFICIADA SOLICITAMOS AL COMITÉ QUE EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACEPTEN : CONTENEDOR DE ACERO CON TAPA Y ASAS DE ACERO INOXIDABLE Y CON CAPACIDAD DE ALBERGAR Y CONSERVAR LA TOTALIDAD DEL INSTRUMENTAL DEL SET DE PARTO.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** TDR    **Página:** 22

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

literal a) Libertad de concurrencia., Artículo 2. principios que rigen las contrataciones. Ley N° 3

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada y se quedara en cubeta de acero inoxidable de 21 a 23 cm X 10 a 15 cm X 4 a 6 cm aprox.

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

Cubeta de acero inixidable quirurgico, de 21 a 23 cm X 10 a 15 cm X 4 a 6 cm aprox

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas página 22, 23, 30 y 31, solicitan ISO-9001 debemos aclarar que la presente adquisición se refiere a instrumental medico quirúrgico y estos a su vez son dispositivos médicos clase 1. por lo que según normas de calidad nacionales e internacionales se certifican mediante el ISO 13485, EL CUAL APLICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Por lo que solicitar ISO 9001, como parte obligatoria de las características técnicas del productos impediría la participación de potenciales postores.

También debemos indicar que la DIGEMID quien es la autoridad nacional para la regulación sanitaria de estos productos no exige ni solicita el ISO-9001, como obligatorio para obtención del registro sanitario.

sin perjuicio a lo anterior y si el área usuaria considera de suma importancia el certificado ISO 9001, podrían solicitarlo como factor de evaluación con un puntaje máximo de 5 puntos, según los diversos pronunciamientos el OCSE.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** TDR    **Página:** 22

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

literal a) Libertad de concurrencia., Artículo 2. principios que rigen las contrataciones. Ley N° 3

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

Con respecto a la observacion efectuada, se aceptara el ISO 9001 ó ISO 13485

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

Certificado ISO 9001 ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET INSTRUMENTAL PARA ATENCION DE PARTO Y ESPECULO PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	19/10/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:45

**Observación: Nro. 45**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAN:

ESPECULO VAGINAL DE ACERO QUIRÚRGICO DIMENSIÓN DE 150MM X 150MM

DEBEMOS ACLARAR QUE LAS DIMENSIONES QUE SE SUSTENTAN EN LAS PRINCIPALES MARCAS DEL MERCADO Y DE DISTINTAS PROCEDENCIAS, SON LAS DE 115MM X 35MM.  
SOLICITAMOS AL COMITÉ QUE EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACEPTEN : ESPECULO VAGINAL DE ACERO QUIRÚRGICO DIMENSIÓN DE 115MM X 35MM

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 6.1      **Literal:** TDR      **Página:** 30

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

literal a) Libertad de concurrencia., Artículo 2. principios que rigen las contrataciones. Ley N° 3

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

Con respecto a la observacion efectuada, se aclara que el especulo solicitado corresponde a la medida de 115 mm x 35 mm

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

Medidas de 115 x 35 mm aprox.