

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura :	AS-SM-4-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO POR REPOSICIÓN PARA EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO - OFTALMOSCOPIO INDIRECTO ¿ (IOARR CUI N° 2572391)

Ruc/código :	20502811674	Fecha de envío :	10/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDINET S.A.C.	Hora de envío :	18:43:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Ya que nuestros equipos son de Alta tecnología. Solicitamos al comité de selección poder añadir en el literal como:
-Certificado de buenas Practicas de manufactura, tales como ISO 13485 ó FDA ó CE.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: CAP II Literal: 2.2.1 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la presente consulta, dado que:

El área técnica especializada en coordinación con el área usuaria,
Precisa que, en el folio 23 de las bases estandar, se muestra el numeral 5.3 Reglamentos técnicos, normas metrológicas, donde se solicita el Registro Sanitario emitido por la DIGEMID, así como también el certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA).
Es así que en este caso no se ha requerido certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM), toda vez que, se entiende que esto es equivalente al Registro Sanitario, considerando que esta certificación engloba, la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.
Adicionalmente, es necesario precisar que no es de obligación dentro del requerimiento, ser solicitado como documento obligatorio en la oferta. Por tal no se acepta lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO POR REPOSICIÓN PARA EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO - OFTALMOSCOPIO INDIRECTO ¿ (IOARR CUI N° 2572391)

Ruc/código :	20502811674	Fecha de envío :	10/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDINET S.A.C.	Hora de envío :	18:43:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Ya que nuestros equipos son de Alta tecnología. Solicitamos al comité de selección poder añadir en el literal como:
-Certificado de Buenas practicas de almacenamiento (CBPA)

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: CAP II Literal: 2.2.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la presente consulta, dado que:

El área técnica especializada en coordinación con el área usuaria.
Precisa que, en el folio 23 de las bases estandar, se muestra el numeral 5.3 Reglamentos técnicos, normas metrológicas, en el cual se solicita lo siguiente: La empresa o empresas que vendan los dispositivos medicos (equipos biomedico,complementario, instrumental) debera o deberan contar con el certificado de buenas practicas de almacenamiento conforme a lo dispuesto en la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmaceuticos dispositivos Medicos y productos sanitarios". Por tal, no se acepta lo solicitado.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO POR REPOSICIÓN PARA EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO - OFTALMOSCOPIO INDIRECTO ¿ (IOARR CUI N° 2572391)

Ruc/código :	20502811674	Fecha de envío :	10/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDINET S.A.C.	Hora de envío :	18:43:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Ya que nuestros equipos son de Alta tecnología. solicitamos al comité de selección poder añadir en el literal como:
- Certificado de distribuidor de fabrica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la presente consulta, dado que:

El área técnica especializada en coordinación con el área usuaria.
Precisa que, dicho certificado de distribuidor de fabrica no es de carácter obligatorio puesto que al solicitarse como documento obligatorio se estaría vulnerando el derecho de participación de proveedores que, en este caso, no cuenten con dicho documento.
Y adicionalmente a ello, es de conocimiento que algunos fabricantes no emiten permisos de distribución exclusiva Es asi que, se considera que no es de obligación dentro del requerimiento, ser solicitado como documentos obligatorio en la oferta. Por tal no se acepta lo solicitado.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO POR REPOSICIÓN PARA EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO - OFTALMOSCOPIO INDIRECTO ¿ (IOARR CUI N° 2572391)

Ruc/código :	20502811674	Fecha de envío :	10/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDINET S.A.C.	Hora de envío :	18:43:54

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Ya que nuestros equipos son de Alta tecnología.
solicitamos al comité de selección poder añadir en el literal como:
-Un ingeniero titulado/ colegiado para la instalación, capacitación y mantenimiento de equipos médicos en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la presente consulta, dado que:

El área técnica especializada en coordinación con el área usuaria.
Precisa que, es obligación de cada proveedor contar con personal idóneo, para la ejecución del contraprestacion (entrega e instalacion); asimismo, para las capacitaciones al personal usuario y tecnico, para efectos de garantizar el adecuado uso del equipo.
Adicionalmente, es necesario precisar que es de obligación la realización de las capacitaciones, puesto que es una exigencia para la emisión de la conformidad, de igual forma la adecuada instalación y a los mantenimientos considerados en las EETT,
Por tanto, el cumplimiento de su ejecución y la forma de como ejecutar es responsabilidad del proveedor a quien se le adjudique la buena Pro. Es asi que no es una exigencia el personal clave para la presente contratacion; Por tal no se acepta lo solicitado.

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

null