

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20535807851	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	IMED C & E SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMED C & E S.A.C.	Hora de envío :	17:30:14

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitamos respetuosamente al Comité de selección que para la integración de bases pueda subir el Capítulo III Requerimiento, Especificaciones técnicas y requerimientos técnicos mínimos de manera clara y nítida, ya que en las bases estándar el escaneo no permite leer claramente la mayoría del texto y no se pueden distinguir los números pudiendo causar confusiones al estar borroso.

Favor solicitamos su apoyo que las bases integradas se vean totalmente nítidas desde la pág. 19 hasta la pág. 84., y con ello prevalecer el Art.2 de la LCE de los Principios de Contrataciones respecto a la pluralidad y oportunidad de postores, sin que afecte ni limite la libre concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT. Página: 19

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

ART 2 DE LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PROCEDE A SUBIR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MANERA CLARA Y NITIDA.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20535807851	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	IMED C & E SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMED C & E S.A.C.	Hora de envío :	17:30:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Respecto a la primera característica general de cada uno de los SETS DE INSTRUMENTAL (p.38 al p.82), se indica: CONJUNTO DE PIEZAS DE INSTRUMENTAL FABRICADAS EN ACERO INOXIDABLE QUIRURGICO;
En cuanto a ello, solicitamos que se prevalezca la calidad del acero de estos instrumentales según: el ISO 13485:2016, la DIRECTIVA 93/42/CEE, y la norma DIN 58298 o similar, ya que éstas certifican realmente la calidad del acero y son las vigentes y aplicables para Instrumentales Quirúrgicos. Solicitamos se unifique y sean aplicables estas normas para todos los sets y no varíen las normas en cada set, puesto a que todos los sets están compuestos por instrumental quirúrgico.

Solicitamos sea aceptada nuestra petición con la finalidad de garantizar la calidad de los instrumentales y la participación de los postores de manera ordenada y precisa.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: ANEXO 8Literal: EE.TT.Página: 38

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

Normativas vigentes

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente, quedando la especificación técnica de la siguiente manera: A01. CONJUNTO DE PIEZAS DE INSTRUMENTAL FABRICADAS EN ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO, DE ACUERDO A LA NORMA DIN 58298 O ISO 7153-1 O SIMILAR, PRESENTANDO EL CERTIFICADO DE ANALISIS DE CORROSION, DUREZA, CAPACIDAD DE CORTE, ENSAYO DE ELASTICIDAD, ENSAYO DE RESISTENCIA MÉCANICA POR PARTE DEL FABRICANTE. SE ACEPTARÁN OTRAS ALTERNATIVAS SIEMPRE Y CUANDO CUMPLAN CON LAS NORMAS TIPO AISI y/o ASTM

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20535807851	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	IMED C & E SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMED C & E S.A.C.	Hora de envío :	17:30:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las medidas solicitadas y/o modelos de los instrumentales convocados varían entre las principales marcas de calidad, en su mayoría de procedencia alemana. Sin embargo, estas variaciones no entorpecen ni dificultan la operatividad del instrumental para el fin que fue creado y/o diseñado.

Por ello respetuosamente, respecto al SET INSTRUMENTAL DE CIRUGIA PEDIATRICA ESCOLAR, solicitamos al Comité de selección u órgano encargado que por favor se considere y acepte lo siguiente:

-Respecto al componente PINZA MOSQUITO CURVAS STAINLESS DE 9CM, solicitamos pueda considerarse aceptar a la: PINZA HARTMANN CURVA DE 10CM.

Favor solicitamos al Comité de selección u órgano encargado aceptar nuestra solicitud y con ello prevalecer el Art.2 de la LCE de los Principios de Contrataciones respecto a la pluralidad y oportunidad de postores, sin que afecte ni limite la libre concurrencia de éstos ni se direcciona a una marca en específico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I-7 Literal: B07 Página: 47

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

ART 2 DE LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta consulta, se actualiza la especificación técnica: B07. 01 PINZA HARTMANN CURVA DE 10CM O PINZA MOSQUITO CURVAS STAINLESS DE 9CM.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20535807851	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	IMED C & E SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMED C & E S.A.C.	Hora de envío :	17:30:14

Observación: Nro. 4
Consulta/Observación:
Observamos que dentro de este SET INSTRUMENTAL DE CIRUGIA PEDIATRICA ESCOLAR en diversos componentes están colocándose precisamente LAS MARCAS de ciertos materiales, lo cual no está permitido ya que de ser el caso se estaría direccionando a ciertas marcas específico como AESCULAP o GIMMI, como es el caso de:

- B11 PINZA CISTICO FINA NUEVA AECULARLAP DE 20 CM
- B13 TIJERA METZENBAU CURVA AESCULAP DE 18.5CM
- B14 TIJERA METZENBAU CURVA GIMMI DE 14CM
- B16 TIJERA MAYO RECTA NUEVA AESCULAP DE 17CM,
- Entre otros

Por lo tanto, solicitamos respetuosamente al comité de selección que para todos los sets del requerimiento no se considere ni califique en base a las marcas, sino en que se cumpla el material y sus propias características tales como la medida. De manera que prevalezca el Art.2 de la LCE de los Principios de Contrataciones respecto a la pluralidad y oportunidad de postores, sin que afecte ni limite la libre concurrencia de éstos ni se dirija a una marca en específico.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: I-7Literal: BPágina: 47

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

ART 2 DE LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta observación, quedando las especificaciones técnicas de la siguiente manera:

- B11 PINZA CISTICO FINA DE 20 CM
- B13 TIJERA METZENBAU CURVA DE 18.5CM
- B14 TIJERA METZENBAU CURVA DE 14CM
- B16 TIJERA MAYO RECTA DE 17CM,
- B22 01 MANGO DE BISTURI DE 13.5CM
- B23 01 MANGO DE BISTURI DE 12.5CM

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20535807851	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	IMED C & E SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMED C & E S.A.C.	Hora de envío :	17:30:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las medidas solicitadas y/o modelos de los instrumentales convocados varían entre las principales marcas de calidad, en su mayoría de procedencia alemana. Sin embargo, estas variaciones no entorpecen ni dificultan la operatividad del instrumental para el fin que fue creado y/o diseñado.

Por ello respetuosamente, respecto al SET INSTRUMENTAL DE CIRUGIA DENTAL, solicitamos al Comité de selección u órgano encargado que por favor se considere y acepte lo siguiente:

-Respecto al componente PORTA AGUJA DE HEGAR 12 CM, solicitamos pueda considerarse aceptar a la: PORTA AGUJA DE HEGAR 14CM.

-Respecto al componente TIJERA DE MAYO RECTO 12 CM, solicitamos pueda considerarse aceptar a la: TIJERA DE IRIS RECTO 11.5 CM.

-Respecto al componente TIJERA DE MAYO CURVO 12 CM, solicitamos pueda considerarse aceptar a la: TIJERA DE IRIS CURVO 11.5 CM.

Favor solicitamos al Comité de selección u órgano encargado aceptar nuestra solicitud y con ello prevalecer el Art.2 de la LCE de los Principios de Contrataciones respecto a la pluralidad y oportunidad de postores, sin que afecte ni limite la libre concurrencia de éstos ni se direcciona a una marca en específico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I-25 Literal: B25 Página: 65

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

ART 2 DE LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge consulta, no se presento cuadro comparativo que justifique la restricción de mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20535807851	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	IMED C & E SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMED C & E S.A.C.	Hora de envío :	17:30:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las medidas solicitadas y/o modelos de los instrumentales convocados varían entre las principales marcas de calidad, en su mayoría de procedencia alemana. Sin embargo, estas variaciones no entorpecen ni dificultan la operatividad del instrumental para el fin que fue creado y/o diseñado.

Por ello respetuosamente, respecto al SET INSTRUMENTAL DE REDUCCION INCRUENTA DE FRACTURA DE HUESOS NASALES, solicitamos al Comité de selección u órgano encargado que por favor se considere y acepte lo siguiente:

-Respecto al componente ESPECULO NASAL HARTMANN-HALLE C. LLAVE TUB., solicitamos pueda considerarse aceptar al: ESPECULO NASAL TIECK-HALLE C. LLAVE TUB.

Favor solicitamos al Comité de selección u órgano encargado aceptar nuestra solicitud y con ello prevalecer el Art.2 de la LCE de los Principios de Contrataciones respecto a la pluralidad y oportunidad de postores, sin que afecte ni limite la libre concurrencia de éstos ni se direcciona a una marca en específico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I-32 Literal: B01 Página: 74

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

ART 2 DE LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge consulta, no se presento cuadro comparativo que justifique la restricción de mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20535807851	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	IMED C & E SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMED C & E S.A.C.	Hora de envío :	17:30:14

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las medidas solicitadas y/o modelos de los instrumentales convocados varían entre las principales marcas de calidad, en su mayoría de procedencia alemana. Sin embargo, estas variaciones no entorpecen ni dificultan la operatividad del instrumental para el fin que fue creado y/o diseñado.

Por ello respetuosamente, respecto al SET INSTRUMENTAL DE CIRUGIA MAYOR, solicitamos al Comité de selección u órgano encargado que por favor se considere y acepte lo siguiente:

-Respecto al componente RETRACTOR PARA ESCAPULA 80 X 90, 19.5CM, solicitamos pueda considerarse aceptar a el: RETRACTOR PARA ESCAPULA DAVIDSON 75X90MM 16CM.

Favor solicitamos al Comité de selección u órgano encargado aceptar nuestra solicitud y con ello prevalecer el Art.2 de la LCE de los Principios de Contrataciones respecto a la pluralidad y oportunidad de postores, sin que afecte ni limite la libre concurrencia de éstos ni se direcciona a una marca en específico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I-4 Literal: B58 Página: 43

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

ART 2 DE LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge consulta, no se presento cuadro comparativo que justifique la restricción de mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20553332975	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SELLER MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:51:37

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos respetuosamente al comité de selección, con el objetivo de fomentar una mayor participación de potenciales postores en el proceso, que se considere la ampliación del plazo de entrega a 60 días calendarios, dado el volumen y la especialización de los instrumentales requeridos, el plazo actual especificado en las bases es muy corto y no refleja adecuadamente las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y entrega. Por lo tanto, proponemos que el plazo se modifique quedando de la siguiente manera:
El plazo de la entrega total será en un máximo de Sesenta (60) días calendarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.1

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

Página: 26

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a la observación, se mantiene lo establecido en las Especificaciones Técnicas.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20553332975	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SELLER MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:51:37

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Tras revisar las bases del proceso, hemos observado que, en el set de Cirugía Laparoscópica, se solicitan Clipadores Endoscópicos y Convencionales para clips de polímero. Sin embargo, con el fin de promover una mayor pluralidad de postores y garantizar una competencia más inclusiva, solicitamos respetuosamente que se considere la posibilidad de ampliar las especificaciones y se permitan también la presentación de Clipadoras para clips de titanio, quedando de la siguiente manera:

- B07 UNA (01) CLIPADOR ENDOSCOPICO PARA CLIPS DE POLIMERO Y/O TITANIO L 10mm
- B08 UN (01) CLIPADOR CONVENCIONAL PARA CLIPS DE POLIMERO Y/O TITANIO L
- B09 UN (01) CLIPADOR ENDOSCOPICO PARA CLIPS DE POLIMERO Y/O TITANIO x L 10mm
- B10 UN (01) CLIPADOR CONVENCIONAL PARA CLIPS DE POLIMERO Y/O TITANIO 5mm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.14 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación, dado que la propuesta del postor no reduce las prestaciones exigidas, se actualiza EETT:

- B07 UNA (01) CLIPADOR ENDOSCOPICO PARA CLIPS DE POLIMERO Y/O TITANIO L 10mm
- B08 UN (01) CLIPADOR CONVENCIONAL PARA CLIPS DE POLIMERO Y/O TITANIO L
- B09 UN (01) CLIPADOR ENDOSCOPICO PARA CLIPS DE POLIMERO Y/O TITANIO x L 10mm
- B10 UN (01) CLIPADOR CONVENCIONAL PARA CLIPS DE POLIMERO Y/O TITANIO 5mm

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20553332975	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SELLER MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:51:37

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Hemos observado en las bases del proceso de selección, en las especificaciones correspondiente al set de Reducción incruenta de Fractura de huesos nasales, se solicita: Durogrip portaaguja sarot. Sin embargo, es importante señalar que el termino ¿Durogrip¿ pertenece a una marca especifica de instrumental médico, y hace referencia de manera general al recubrimiento de carburo de tungsteno, por lo que cada fabricante lo denomina de una manera específica, solicitar con el termino Durogrip, podría restringir la participación de otros postores y marcas igualmente calificadas. Para garantizar una mayor pluralidad de participantes y fomentar una competencia más equitativa, solicitamos respetuosamente al comité de selección, suprimir la referencia del término ¿Durogrip¿, quedando de la siguiente manera: B10 01 PORTA AGUJA SAROT CON CARBURO DE TUNGSTENO 180MM

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.14 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta observación, dado que restringe la participación de postores se actualiza EETT: B10 01 PORTA AGUJA SAROT CON CARBURO DE TUNGSTENO 180MM.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS SEDE CENTRAL

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-GOREMAD/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE INSTRUMENTAL MEDICO PARA LA OBRA: MEJORAMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SALVACION DEL DISTRITO DE MANU - PROVINCIA DE MANU - DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS.

Ruc/código :	20553332975	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SELLER MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:51:37

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos en las especificaciones técnicas, que solicitan en características generales, el punto A01, una serie de certificaciones que varían para cada set, siendo que algunas de ellas ya se encuentran desfasadas o han sido reemplazadas por normativas mas actuales, por ello solicitamos se modifique dicho punto y se considere de manera general para todos los sets las siguientes certificaciones:

- ISO 13485
- CERTIFICADO DE ANALISIS DE CORROSION, DUREZA, CAPACIDAD DE CORTE, ENSAYO DE ELASTICIDAD, ENSAYO DE RESISTENCIA (NORMA DIN)
- MDR (MEDICAL DEVICE REGULATION)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.14 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente observación, se homologa requerimiento en EETT a:
A01 CONJUNTO DE PIEZAS DE INSTRUMENTAL FABRICADAS EN ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO, DE ACUERDO A LA NORMA DIN 58298 O ISO 7153-1 O SIMILAR, PRESENTANDO EL CERTIFICADO DE ANALISIS DE CORROSION, DUREZA, CAPACIDAD DE CORTE, ENSAYO DE ELASTICIDAD, ENSAYO DE RESISTENCIA MÉCANICA POR PARTE DEL FABRICANTE. SE ACEPTARÁN OTRAS ALTERNATIVAS SIEMPRE Y CUANDO CUMPLAN CON LAS NORMAS TIPO AISI y/o ASTM.

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

null