

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20511549249

Fecha de envío : 21/11/2024

Nombre o Razón social : NOVA MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 20:15:23

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

ACLARACIONES O SUGERENCIAS

EQUIPO: VENTILADOR MECANICO PEDIATRICO NEONATAL + ALTA FRECUENCIA

CAP III: REQUERIMIENTO EETT

LITERAL A32: ¿ PAG: 22

A32: FRACCION INSPIRATORIA DE OXIGENO

SUSTENTO: Estimados miembros del comité se solicita indicar si la fracción inspiratoria de oxígeno (Fio2) con la finalidad de garantizar una oxigenación adecuada del paciente, la fracción inspiratoria de oxígeno debe ser servocontrolada. Consultamos al comité si es correcta nuestra apreciación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A32 Página: 22

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

ART. 2 G) VIGENCIA TECNOLÓGICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC luego de analizar la consulta formulada por el participante, aclara lo siguiente:

Las especificaciones técnicas provienen de una ficha homologada aprobada y de uso obligatorio para las entidades públicas, razón por la cual no es posible realizar modificaciones a las mismas.

Esto se fundamenta con la base legal: numeral 7.6 de la directiva n° 006-2020-perú compras que establecen los "Procesos de Homologación de Requerimientos", debe cumplir lo solicitado en las fichas de homologación, así como lo menciona el literal b) del artículo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

En conclusión no pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20511549249

Fecha de envío : 21/11/2024

Nombre o Razón social : NOVA MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 20:15:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ACLARACIONES O SUGERENCIAS

EQUIPO: VENTILADOR MECANICO PEDIATRICO NEONATAL + ALTA FRECUENCIA

CAP III: REQUERIMIENTO EETT

LITERAL A34: ¿ PAG: 22

A34: DCO2

SUSTENTO: Estimados miembros del comité se solicita indicar la alarma del DCO2 debe ser alta y baja, entendemos que esta es de vital importancia, lo cual debe contar con un (FOT), para tener un mejor soporte clinico al recién nacido o paciente, solicitamos al comité si es correcta nuestra apreciación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: A34

Página: 22

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

ART. 2 G) VIDENCIA TECNOLÓGICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC luego de analizar la consulta formulada por el participante, aclara lo siguiente:

Las especificaciones técnicas provienen de una ficha homologada aprobada y de uso obligatorio para las entidades públicas, razón por la cual no es posible realizar modificaciones a las mismas.

Esto se fundamenta con la base legal: numeral 7.6 de la directiva n° 006-2020-perú compras que establecen los "Procesos de Homologación de Requerimientos", debe cumplir lo solicitado en las fichas de homologación, así como lo menciona el literal b) del artículo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

En conclusión no pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20511549249

Nombre o Razón social : NOVA MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 21/11/2024

Hora de envío : 20:15:23

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ACLARACIONES O SUGERENCIAS

EQUIPO: VENTILADOR MECANICO PEDIATRICO NEONATAL + ALTA FRECUENCIA

CAP III: REQUERIMIENTO EETT

LITERAL ¿ PAG: 39

COPIA DEL REGISTRO SANITARIO

SUSTENTO: Estimados miembros del comité aclarar si el registro es solo para el bien principal y no para los accesorios, solicitamos al comite si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1

Literal: 3.1

Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se le aclara que el registro sanitario debe ser el bien principal

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20511549249

Nombre o Razón social : NOVA MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 21/11/2024

Hora de envío : 20:15:23

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ACLARACIONES O SUGERENCIAS

EQUIPO: VENTILADOR MECANICO PEDIATRICO NEONATAL + ALTA FRECUENCIA

CAP III: REQUERIMIENTO EETT

LITERAL ANEXO 6: ¿ PAG: 80

anexo 6, precio del producto

SUSTENTO: Estimados miembros del comité aclarar si el precio es para el bien principal y no con las prestaciones accesorios, solicitamos al comite si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ANEXOS **Literal:** ANEXO 6 **Página:** 80

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se le aclara que el precio ofertado debe ser disgregado es decir: precio del bien principal y precio de las prestaciones accesorias

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20511549249

Nombre o Razón social : NOVA MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 21/11/2024

Hora de envío : 20:19:15

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ACLARACIONES O SUGERENCIAS

EQUIPO: VENTILADOR MECANICO PEDIATRICO NEONATAL + ALTA FRECUENCIA

CAP III: REQUERIMIENTO EETT

LITERAL A16: ¿ PAG: 21

A16: VENTILACION NO INVASIVA

SUSTENTO: Estimados miembros del comité aclarar si la ventilacion no invasiva debe ser con flujo variable a demanda, con la finalidad de brindar un mejor soporte respiratorio al paciente, solicitamos al comite si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1

Literal: A16

Página: 21

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

ART.2 G) VIGENCIA TECNOLOGICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC luego de analizar la consulta formulada por el participante, aclara lo siguiente:

Las especificaciones técnicas provienen de una ficha homologada aprobada y de uso obligatorio para las entidades públicas, razón por la cual no es posible realizar modificaciones a las mismas.

Esto se fundamenta con la base legal: numeral 7.6 de la directiva n° 006-2020-perú compras que establecen los "Procesos de Homologación de Requerimientos", debe cumplir lo solicitado en las fichas de homologación, así como lo menciona el literal b) del artículo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

En conclusión no pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20610572333

Nombre o Razón social : DYR MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2024

Hora de envío : 22:52:52

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

La nomenclatura descrita en las bases no concuerda con la información general de la convocatoria en el sistema SEACE lo que puede ser causal de nulidad del proceso por lo que solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aclarar dicho punto.

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: BASES

Literal: BASES

Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se le aclara que la nomenclatura corresponde al procedimiento de selección: ADJUDICACION SIMPLIFICADA HOMOLOGACION N° 001-2024/HPDBL-OEC-1 lo cual será corregido al momento de la integración de las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20610572333

Fecha de envío : 22/11/2024

Nombre o Razón social : DYR MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 22:52:52

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitan

C01 juego completo de circuito paciente, para todos los modos ventilatorios reusables esterilizables (incluye cámara de humidificación) cantidad Cinco (05).

Dentro de la descripción general de las características técnicas generales de la ficha de homologación se precisa que los equipos deberán de última generación Asimismo se debe tener en consideración los cambio no solo en la tecnología si también en la normativa y recomendaciones de los órganos internacionales y nacionales regulatorios para el manejo de los accesorios y componentes utilizados dentro de las unidades de cuidados intensivos, donde el paciente esta propenso a adquirir infecciones por contaminación cruzada por lo que se recomienda la utilización los accesorios descartables dentro del periodo recomendado por el determinado fabricante, cumpliendo así con la finalidad de brindar atención oportuna y eficiente a los pacientes neonatos, disminuyendo los factores de riesgo (Mortalidad neonatal), descrita en la Resolución Ministerial N° 046/2020 MINSA que aprueba la ficha de Homologación de adquisición de ventilador mecánico pediátrico neonatal + alta frecuencia.

Por lo que se solicita al órgano encargado de las contrataciones aclarar que se aceptara una cantidad de circuitos descartables equivalentes a lo solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 2

Página: 23

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

Art. 2 Inciso g) Vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC luego de analizar la consulta formulada por el participante, aclara lo siguiente:

Las especificaciones técnicas provienen de una ficha homologada aprobada y de uso obligatorio para las entidades públicas, razón por la cual no es posible realizar modificaciones a las mismas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20610572333

Fecha de envío : 22/11/2024

Nombre o Razón social : DYR MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 22:52:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

SOLICITAN

2 CONDICIONES DE EJECUCION

2.1 CONDICIONES GENERALES

2.1.1 El año de fabricación de lo(s) equipo(s) deberán ser de doce (12) meses o menor, anterior a la fecha de presentación de la(s) propuesta(s)

Considerando y asumiendo que las empresas de manufacturación de los equipos médicos de soporte de vida han duplicado o triplicado sus producciones desde mediados del año 2022, es posible que cuenten con stock de equipos y accesorios de manufacturación del mismo, cumpliendo con todos los estándares de manufactura, calidad, vigencia tecnología y conservación que estos requieren como equipos nuevos sin uso para garantizarles la seguridad del paciente y trabajo eficaz del personal de salud. Este cuestionamiento nos permite solicitar al órgano encargado de las contrataciones la posibilidad de considerar que los bienes ofertados y sus accesorios y/o equipos complementarios deberán ser nuevos (sin uso), con fecha de fabricación con una antigüedad máxima de 24 meses a la presentación de ofertas y así fomentar la participación de postores y libertad de concurrencia con equipos de cumplan con modernidad tecnológica.

Solicitamos al comité que el año de fabricación de lo(s) equipos(s) deberán ser de veinticuatro (24) meses o menor, anterior a la fecha de presentación de la(s) propuesta(s)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 29

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

Art. 2 f) libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC luego de analizar la consulta formulada por el participante, aclara lo siguiente:

Las especificaciones técnicas provienen de una ficha homologada aprobada y de uso obligatorio para las entidades públicas, razón por la cual no es posible realizar modificaciones a las mismas.

Esto se fundamenta con la base legal: numeral 7.6 de la directiva n° 006-2020-perú compras que establecen los "Procesos de Homologación de Requerimientos", debe cumplir lo solicitado en las fichas de homologación, así como lo menciona el literal b) del artículo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

En conclusión no pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20610572333

Fecha de envío : 22/11/2024

Nombre o Razón social : DYR MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 22:52:52

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Dentro del requerimiento el apartado de OTROS FACTORES DE EVALUACION es fundamental mencionar que en cumplimiento a la ley pueden establecerse mejoras tecnológicas el cual no sean parte de las características mínimas solicitadas en los bienes y estas sumen un valor técnico/clínico para cumplir la finalidad publica a los avances tecnológicos y estas sean relevante sin costo alguno a vuestra entidad

Se solicita al comité la incorporación de la función de flujo variable a demanda en ventilación no invasiva, ya que garantiza el control de flujo y presión programada durante la ventilación, minimizado el riesgo de colapso y complicaciones en la mecánica ventilatoria del neonato.

Además, con esta función de flujo a demanda se minimiza la intervención manual de reprogramar el flujo cada cierto tiempo o cuando el neonato presente un patrón clínico próximo al destete. beneficia al paciente brindando seguridad y automatización del flujo según el estado de la mecánica ventilatoria.

Asimismo, considerar la alarma alta y baja del DCO2, siendo de un parámetro de seguimiento al barrido de co2 dentro de la ventilación mecánica. (MEJORA 02)

MEJORA 01 función de flujo variable a demanda en ventilación no invasiva

MEJORA 02 alarma alta y baja del DCO2

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV

Literal: B

Página: 64

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

Art. 2 Inciso g) Vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC Previa revisión, evaluación y coordinación precisa que Bajo lo los criterios del Art. 51, 51,2 b) aquellos que están relacionados con la sostenibilidad ambiental o social, mejoras para los bienes y estas deben reunir las condiciones de calidad y modernidad se acepta lo propuesto por el postor, indicando a su vez que dichos criterios no restringen la participación de otros postores. De tal forma se agregara un puntaje según tablero de requisitos de calificación y Factores de evaluación contractual de osce correspondiente y bajo estas premisas se adquiera equipos con vigencia y modernidad tecnología sin afectando el erario de la institución.

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

MEJORA 01 función de flujo variable a demanda en ventilación no invasiva ¿.. 5 puntos

MEJORA 02 alarma alta y baja del DCO2 ¿.. 5 puntos

TOTAL 10 PUNTOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL

Ruc/código : 20610572333

Nombre o Razón social : DYR MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2024

Hora de envío : 22:52:52

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

A20 fracción inspirado de (fio2), 21 al 100 %

Dentro de los parámetros de programación directa descritos en el requerimiento solicitamos aclarar al órgano encargado de las contrataciones si el control debe ser automático inteligente respecto a la saturación objetivo del paciente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 2

Página: 21

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

Art. 2 Inciso g) Vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC luego de analizar la consulta formulada por el participante, aclara lo siguiente:

Las especificaciones técnicas provienen de una ficha homologada aprobada y de uso obligatorio para las entidades públicas, razón por la cual no es posible realizar modificaciones a las mismas.

Esto se fundamenta con la base legal: numeral 7.6 de la directiva n° 006-2020-perú compras que establecen los "Procesos de Homologación de Requerimientos", debe cumplir lo solicitado en las fichas de homologación, así como lo menciona el literal b) del artículo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

En conclusión no pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

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

null