

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20494151503

Fecha de envío : 21/11/2023

Nombre o Razón social : SALUD AMAZONICA E.I.R.L.

Hora de envío : 16:11:52

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

PINZA KELLY CURVA 13 CM

Las medidas de la pinza PINZA KELLY CURVA 13 CM 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.

PINZA KELLY CURVA 14 CM

**Acápites 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 y en coordinación con el Área Usuaria se decide AGOGER la consulta quedando la especificación técnica de la siguiente manera: PINZA KELLY CURVA 13 cm +/- 10%

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

PINZA KELLY CURVA 13 cm +/- 10%

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20494151503

Fecha de envío : 21/11/2023

Nombre o Razón social : SALUD AMAZONICA E.I.R.L.

Hora de envío : 16:11:52

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

PINZA PORTA ALGODÓN 150MM

Se puede visualizar que solicitan una pinza porta algodón, debemos señalar que una tijera mayo recta, para realizar cortes de tejidos corporales, y/o para cortar suturas es lo ideal para este tipo de set, ya que será de mayor utilidad al momento de realizar la intervención quirúrgica.

Por lo expuesto con la finalidad de permitir una mayor participación de postores y entregar a la institución un instrumento que ayude a las intervenciones, solicitamos al comité en coordinación con la parte usuaria se acepte el siguiente instrumental quirúrgico.

TIJERA MAYO RECTA DE 14CM

**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 consulta efectuada esta no es aceptada debido a que se estaría cambiando en su totalidad las especificaciones técnicas solicitadas por el Área Usuaria

**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-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20494151503	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	SALUD AMAZONICA E.I.R.L.	Hora de envío :	16:11:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

PINZA LEE PUNTA ROMA MORDIDA RECTA ANILLOS

Se puede visualizar que solicitan una pinza lee, debemos señalar que un histerometro de 32cm para la medición de la profundidad del útero es lo ideal para este tipo de set, ya que será de mayor utilidad al momento de realizar la intervención quirúrgica.

institución un instrumento que ayude a las intervenciones, solicitamos al comité en coordinación con la parte usuaria se acepte el siguiente instrumental quirúrgico.

HISTEROMETRO DE 32CM

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 54

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 no es aceptada debido a que se estaría cambiando en su totalidad las especificaciones técnicas solicitadas por el Área Usuaria

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-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20494151503

Fecha de envío : 21/11/2023

Nombre o Razón social : SALUD AMAZONICA E.I.R.L.

Hora de envío : 16:11:52

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

PINZA UTERINA TIPO POZZI 6X7 DIENTES

Se puede visualizar que están solicitando PINZA UTERINA TIPO POZZI 6X7 DIENTES, debemos comentarle que no existe en el mercado una pinza pozzi con 6x7 dientes, asumimos que existe un error de tipeo

En ese orden de ideas, podría el comité de selección aclararnos si lo que están solicitando es una PINZA UTERINA TIPO POZZI DE 25 CM Y/O PINZA UTERINA SCHROEDER DE 25 CM

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

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 62

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

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

Con respecto a la consulta efectuada y en coordinación con el Area usuaria por lo que se decide ACOGER la consulta, quedando la especificación técnica de la siguiente manera:

PINZA UTERINA TIPO POZZI DE 25 CM O PINZA UTERINA SCHROEDER DE 25 CM

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

PINZA UTERINA TIPO POZZI DE 25 CM O PINZA UTERINA SCHROEDER DE 25 CM

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20494151503	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	SALUD AMAZONICA E.I.R.L.	Hora de envío :	16:11:52

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: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, por lo que se decide ACOGER la consulta y el postor deberá cumplir obligatoriamente lo siguiente:

Cada instrumental debe traer grabado a laser en su superficie la Procedencia, marca, material con el que esta fabricado, código del instrumental, símbolo de la comunidad europea o similar, como mínimo.

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

Cada instrumental debe traer grabado a laser en su superficie la Procedencia, marca, material con el que esta fabricado, código del instrumental, símbolo de la comunidad europea o similar, como mínimo.

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20494151503	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	SALUD AMAZONICA E.I.R.L.	Hora de envío :	16:11:52

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: 69

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, es aceptada, quedando Certificado de Buenas Practicas de Manufactura o Certificado ISO 13485

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

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura o Certificado ISO 13485

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20494151503	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	SALUD AMAZONICA E.I.R.L.	Hora de envío :	16:11:52

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: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, es aceptada, quedando Certificado de Buenas Practicas de Manufactura y/o Certificado ISO 13485

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

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura y/o Certificado ISO 13485

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

**MUESTRAS**

En el 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 literal h), 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.

**Acápites 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:**

Con respecto a la observación efectuada, es aceptada retirando:

"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"

Quedando de la siguiente manera:

La presentación de muestras deberá contener lo siguiente:

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.

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

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.



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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

**Observación: Nro. 9**

**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.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 2.2.1.1.                      **Literal:** -                      **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:**

Con respecto a lo solicitado el comité de selección decide aceptar parcialmente su consulta, para una mejor evaluación se incluirá lo siguiente como documentación obligatoria:

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

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

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

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

**Consulta:** Nro. 10

**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 comité de selección 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 ??

**Acápites de las bases :** Sección: General Numeral: 2.2.1.1. Literal: i **Página:** 17

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

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

Se le aclara al postor que se está solicitando el catálogo del bien donde evidencie el código del mismo, cabe mencionar que el Registro Sanitario, se está solicitando como documentos de Habilitación, con lo cual el postor deberá ceñirse a 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-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Se indica:

IDENTIFICACION: Cada instrumental debe tener grabado en su superficie desde fabrica: Símbolo de la comunidad europea o similar, Marca, Codificación del modelo, Material con el que esta fabricado, la Procedencia "ade in", según corresponde en su Registro Sanitario. (Páginas: 23, 30, 38, 46, 54 y 62)

Los instrumentales quirurgicos de las principales marcas que se comercializan actualmente identifican su procedencia colocando directamente el lugar de fabricación, por ejemplo: Germany. Al solicitar que el instrumental lleve grabado la procedencia, se sobre entiende que es el lugar de fabricación, lo mismo que se indica en cada Resolución de Registro Sanitario de los instrumentales, entre otros datos, el nombre del Fabricante y País. Además, al solicitar el grabado de la frase "Hecho en..." o "Made in...", estarían direccionando hacia una determinada marca; Además que el grabado solicitado no garantiza la procedencia ni calidad del instrumental.

A fin de no limitar la participación de postores y evitar el direccionamiento, solicitamos al comité de selección aceptar:

IDENTIFICACION: Cada instrumental debe tener grabado a laser en su superficie desde fabrica: Símbolo de la comunidad europea o similar, Marca, Codificación del modelo, Material con el que esta fabricado, Procedencia, según corresponde en su Registro Sanitario

**Acápate 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:**

Para brindar a los postores libertad de concurrencia, además que existe pluralidad de postores que cumplen con su totalidad el requerimiento El comité de selección en coordinación con la parte usuaria decide, aceptar parcialmente su consulta. Por lo tanto, el postor deberá cumplir obligatoriamente lo siguiente:

Cada instrumental debe traer grabado a laser procedencia, marca, material con el que esta fabricado, código del instrumental, símbolo de la comunidad europea o similar, como mínimo.

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

Cada instrumental debe traer grabado a laser procedencia, marca, material con el que esta fabricado, código del instrumental, símbolo de la comunidad europea o similar, como mínimo.



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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

PINZA UTERINA TIPO POZZI 6X7 DIENTES (Pag. 62)

Las pinzas uterinas POZZI se caracterizan por tener sus extremos puntiagudos en forma de ganchos o garfios, que al cerrar incluso un extremo pasa al otro (NO SON de 6x7 dientes). Suele ser utilizada para llegar fácilmente a la zona del cuello del útero. Por ejemplo para colocar un DIU, por lo que suponemos que se cometió un error de tipeo en l decrito, debiendo ser lo correcto: PINZA UTERINA TIPO POZZI DE 25 CM

Es correcta nuestra apreciación??

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: - Página: 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se le aclara al postor que es correcta su apreciación ya que se cometió un error de tipeo por lo que se corregira en las bases integradas.

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

PINZA UTERINA TIPO POZZI DE 25 CM O PINZA UTERINA SCHROEDER DE 25 CM

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

**Observación: Nro. 14**

**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.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** B    **Página:** 69

**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:**

Para brindar a los postores libertad de concurrencia, además que existe pluralidad de postores que cumplen con su totalidad el requerimiento El comité de selección en coordinación con la parte usuaria decide, aceptar parcialmente su observación. Por lo tanto, el postor deberá cumplir obligatoriamente lo siguiente:  
Se consideran bienes similares a los siguientes: instrumental quirurgico en general.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: instrumental quirurgico en general.

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20601586470

Fecha de envío : 21/11/2023

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

Hora de envío : 20:27:59

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

DOCUMENTOS A ENTREGAR

(Paginas 22, 31, 39, 47, 54, 63)

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 mas de 800 hojas con la información de diferentes instrumentales quirúrgicos, al solicitar solo algunas paginas 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

**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:**

Para brindar a los postores libertad de concurrencia, además que existe pluralidad de postores que cumplen con su totalidad el requerimiento El comité de selección en coordinación con la parte usuaria decide, aceptar parcialmente su observación. Por lo tanto, el postor deberá cumplir obligatoriamente lo siguiente:

Copia simple de catálogos, folletos, manuales, carta del fabricante de ser el caso, para sustentar objetivamente las características técnicas de los instrumentales quirúrgicos ofertados.

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

Copia simple de catálogos, folletos, manuales, carta del fabricante de ser el caso, para sustentar objetivamente las características técnicas de los instrumentales quirúrgicos ofertados.

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

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

TIPO DE SOLDADURAS

(Páginas 22, 30, 38, 46, 54, 62)

-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 observación efectuada, esta se acoge, lo cual será retirada de las bases integradas

**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-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

(Páginas 22, 30, 38, 46, 54, 62)

CALIDAD DE ACERO

-1.4116, X50CrMoV15

DUREZA RELACION DIRECTA A LA ALEACIÓN

-44-48 HRC

El din 1.4116 es un certificado que corresponde a tijeras.

En el presente proceso de selección se esta solicitando PINZAS, a la que les corresponde la norma din 1.4021

Solicitamos al comité de seleccion se retire:

1.4116, X50CrMoV15, 44-48 HRC; y se permita la presentación del DIN 1.4021, X20Cr13, con la dureza de acuerdo a la norma

**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, esta se acoge, lo cual será retirada de las bases integradas

**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-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20601586470	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	J & G INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:27:59

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

(Páginas 23, 31, 39, 40, 47, 48, 55, 56, 63, 64)

#### NORMAS TECNICAS APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

##### ISO 9001

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 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:** 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 observación efectuada, esta se acoge, quedando Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Certificado ISO 13485

**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-42-2023-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE INSERCIÓN DIU PARA LAS ARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20601586470

Fecha de envío : 21/11/2023

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

Hora de envío : 20:27:59

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

(Páginas 23, 31, 40, 48, 56, 64)

NORMAS TECNICAS APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

ISO 6508

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.

**Acápito 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, esta se acoge, lo cual será retirada de las bases integradas

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

null