

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLINICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	14:40:06

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos de presentación obligatoria están solicitando en el literal g) declaración jurada de que cada unidad dental cuenta con registro sanitario aprobado por digemid, debemos informarle al comité de selección que la unidad dental es un bien que obligatoriamente necesita de registro sanitario para su fabricación y comercialización por lo tanto no es normal y simplemente se acredite con una declaración jurada que el bien propuesto cuente con el mencionado registro sanitario, más aun que este proceso esta amparado sobre una BASE LEGAL que dentro de uno de sus componentes esta la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. ¿La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos¿. Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

Por tratarse de un equipo dental que es un dispositivo médico que será utilizado con seres humanos y se necesita salvaguardar la salud del paciente.

Por lo antes expuesto solicitamos al comité de selección solicitar en el literal g) la presentación obligatoria del registro sanitario o certificado de registro sanitario de la unidad dental a ofertar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a lo sustentado por el área usuaria se informa que se precisó en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas que cada unidad dental debe contar con su respectivo registro sanitario aprobado por la DIGEMID, teniendo ello en consideración y los antecedentes de la contratación que viene siendo gestionado desde años anteriores (lo cual lo convierte en una contratación de carácter prioritario), se considera conveniente solicitar el registro sanitario para la admisión de la oferta a fin de garantizar con éxito la adquisición del bien . Asimismo, en observancia del principio de eficacia y eficiencia que rige las contrataciones públicas, se acoge a lo solicitado por el participante.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS:

En las Bases Integradas se corregirá y/o modificará el literal G "Documentos para la admisión de la oferta" del numeral 2.2

- Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II, conforme a lo siguiente: COPIA DE REGISTRO SANITARIO APROBADO POR DIGEMID PARA CADA UNIDAD DENTAL

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	14:41:24

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD están solicitando como bienes similares VENTA DE ACCESORIOS PARA LA UNIDAD DENTAL, COMPRESORAS DE USO DENTAL, INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD Y FINALMENTE MOBILIARIOS AUXILIARES O MESAS DE TRABAJO. Al parecer parece que hay un error al solicitar este tipo de bienes considerando que el objeto de la convocatoria es adquirir UNIDADES DENTALES que es un equipo completo terminado, no se están adquiriendo accesorios para unidad dental ni instrumentos rotatorios ni mobiliarios auxiliares o mesas de trabajo dentro del marco del reglamento de la ley de contrataciones del estado hace mención que como bienes similares se solicite algo muy semejante a lo solicitado, por tal motivo solicitamos al comité de selección modificar esta solicitud de bienes similares y corregir como bienes similares venta de equipos dentales, y/o equipos medicos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a lo sustentado por el área usuaria se informa que de la revisión de la observación es preciso aclarar que la adquisición de las unidades dentales consiste en la totalidad de sus componentes y no en partes individuales para su funcionamiento, por tanto, a fin de garantizar la contratación con proveedores con experiencia especializada en la materia, se considerara como bienes similares a la venta de equipos médicos para uso odontológico en general. Asimismo, en observancia de los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato y vigencia tecnológica que rigen las contrataciones públicas. se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS:

En las Bases Integradas se corregirá y/o modificará el literal B "Experiencia del postor en la especialidad" del numeral 3.2 - Experiencia del postor en la especialidad del Capítulo III, conforme a lo siguiente: SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: VENTA DE EQUIPOS MEDICOS PARA USO ODONTOLOGICO EN GENERAL

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	14:44:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

La unidad dental que se esta requiriendo es para uso masivo de pacientes por tratarse de enseñanza vemos que las unidades dentales no se está incluyendo nada para proteger la contaminación de la misma, sabido es que en estos últimos tiempos el mundo se ha plagado de diferentes bacterias y virus de contagio directo, en razón a ello el Minsa y essalud tienen aprobado en su requerimiento de unidades dentales que este bien debe de incluir un sistema de desinfección puesto que las unidades dentales está compuesto principalmente por mangueras y tubos que son susceptibles a la acumulación de colonias bacterianas en forma de biofilms , los cuales deben ser retirados a través de un sistema de desinfección para reducir el riesgo de infecciones, considerando que las partes de la unidad dental son susceptibles a ser reservorios de microorganismos son el llena vasos , la jeringa triple, la escupidera y las mangueras de la pieza de mano . se debe minimizar el riesgo de acumulación de microorganismos mediante la limpieza y desinfección utilizando el sistema de desinfección generando un ambiente de bioseguridad en el consultorio y reducir el riesgo de contaminación cruzada.

Por lo antes expuesto solicitamos al comité de selección incluir dentro de las especificaciones técnicas de la unidad dental en calidad de obligatorio el sistema de desinfección demostrado a través de catálogo ficha técnica u otros documentos de fabrica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a lo sustentado por el área usuaria se comunica que de la revisión de lo solicitado por el participante se informa que la entidad cuenta con un protocolo de desinfección lo cual hace innecesaria la exigencia del sistema de desinfección. Asimismo, en observancia de los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato que rigen las contrataciones públicas, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	14:45:50

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos de presentación obligatoria solicitamos la presentación obligatoria de registro sanitario de la unidad dental con relación a este registro sanitario para este ítem le informamos al comité de selección que el registro sanitario que presente el postor participante deberá hacer mención que el registro sanitario corresponde a una unidad dental completa y no aceptar la presentación de varios registros sanitarios de diferentes componentes salvo que el propietario de los registros sanitarios tenga la autorización otorgada por DIGEMID que esta autorizado para acondicionar todos los componentes de la unidad dental teniendo en cuenta que el hecho de acumular varios registros sanitarios ya es variar el registro sanitario del producto principal.

Por lo antes expuesto solicitamos al comité de selección que en merito a no trasgredir la norma de control sanitaria requerir que el registro sanitario de la unidad dental completa sea uno solo donde se haga mención UNIDAD DENTAL COMPLETA, de lo contrario de presentar varios registros sanitarios es que el postor este autorizado por DIGEMID a acondicionar los componentes de la unidad dental y tendría que adjuntar la mencionada autorización

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a lo sustentado por el área usuaria se informa que se precisó en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas que cada unidad dental debe contar con su respectivo registro sanitario aprobado por la DIGEMID, teniendo ello en consideración y los antecedentes de la contratación que viene siendo gestionado desde años anteriores (lo cual lo convierte en una contratación de carácter prioritario), se considera conveniente solicitar el registro sanitario para la admisión de la oferta a fin de garantizar con éxito la adquisición del bien . Asimismo, en observancia del principio de eficacia y eficiencia que rige las contrataciones públicas, se acoge a lo solicitado por el participante.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS:

En las Bases Integradas se corregirá y/o modificará el literal G "Documentos para la admisión de la oferta" del numeral 2.2

- Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II, conforme a lo siguiente: COPIA DE REGISTRO SANITARIO APROBADO POR DIGEMID PARA CADA UNIDAD DENTAL"

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	01/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	14:46:54

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

quisiéramos consultar al departamento de finanzas a través de vuestro comité de selección si el presupuesto asignado para este requerimiento se encontrara disponible para el postor que resulte ganador, hacemos esta consulta porque en estos últimos tiempos las entidades estatales están adjudicando y adquiriendo bienes en diferentes procesos de selección, sin embargo a la hora del pago salen versiones que no cuentan con crédito presupuestario disponible y en algunos casos hay que esperar muchos meses no siendo nada justificativo los interés financieros que adopta la ley de contrataciones del estado para satisfacer el lucro cesante comercial

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.4 Literal: A Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que el presente Procedimiento de Selección cuenta con Certificación de Crédito presupuestal en cumplimiento con el Artículo 19 de la Ley de Contrataciones del estado que a letra dice ¿Es requisito para convocar un procedimiento de selección, bajo sanción de nulidad, contar con la certificación de crédito presupuestario, de conformidad con las reglas previstas en la normatividad del Sistema Nacional de Presupuesto Público¿.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20529457554	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DACMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:29:00

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:
Luego de revisar las Bases del presente procedimiento de selección observamos que la Entidad solicita lo siguiente:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (Quinientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE ACCESORIOS PARA LA UNIDAD DENTAL, COMPRESORAS DE USO DENTAL, INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD Y FINALMENTE MOBILIARIOS AUXILIARES O MESAS DE TRABAJO.

Por ello, se debe tener presente que el ART. 2 PRINCIPIO DE COMPETENCIA dice: Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Por ello, a fin de tener mayores postores y dado que el equipo objeto la presente contratación pertenece a la familia de Equipos de uso médico, se solicita al comité en coordinación con el área usuaria que se considere como bienes similares a los equipos siguientes:

VENTA DE ACCESORIOS PARA LA UNIDAD DENTAL, COMPRESORAS DE USO DENTAL, INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD Y FINALMENTE MOBILIARIOS AUXILIARES O MESAS DE TRABAJO Y/O EQUIPOS MÉDICOS EN GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
En base a lo sustentado por el área usuaria se informa que de la revisión de la observación es preciso aclarar que la adquisición de las unidades dentales consiste en la totalidad de sus componentes y no en partes individuales para su funcionamiento, por tanto, a fin de garantizar la contratación con proveedores con experiencia especializada en la materia, se considerara como bienes similares a la venta de equipos médicos para uso odontológico en general. Asimismo, en observancia de los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato y vigencia tecnológica que rigen las contrataciones públicas. se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
EN LAS BASES INTEGRADAS:
En las Bases Integradas se corregirá y/o modificará el literal B "Experiencia del postor en la especialidad" del numeral 3.2 - Experiencia del postor en la especialidad del Capítulo III, conforme a lo siguiente: SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: VENTA DE EQUIPOS MEDICOS PARA USO ODONTOLOGICO EN GENERAL

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20529457554	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DACMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:29:00

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

¿ Sistema de protección anti-rebote

Hemos revisado detenidamente los requisitos técnicos y nos gustaría solicitar una aclaración adicional en relación con uno de los puntos mencionados.

Específicamente, nos referimos a la especificación técnica que indica la " ¿ Sistema de protección anti-rebote ". Deseamos confirmar si se refiere ¿AL SISTEMA ANTI-DESPLAZAMIENTO¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en base a la información brindada por el área usuaria, aclara que el sistema anti rebote no es el mismo que el sistema anti desplazamiento, pues como su nombre lo dice "anti desplazamiento evita que la unidad dental se deslice o desplace o mueva del lugar donde la ubique el médico, lo cual no es necesario para estas unidades, pues las mismas estarán ubicadas en un punto fijo.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20529457554	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DACMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:29:00

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Hemos revisado detenidamente los requisitos técnicos y nos gustaría solicitar un cambio de la especificación técnica:

¿ Cabezal reclinable multifuncional

Por esta razón, en cumplimiento con el Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, modificar el requerimiento, quedando de la siguiente manera:

¿ Cabezal reclinable multifuncional o biarticulado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a lo indicado por el área usuaria se informa que teniendo en cuenta la finalidad del uso del cabezal se considerara cabezal reclinable multifuncional o biarticulado, se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante en cumplimiento con el art. 2 de la Ley de Contrataciones del estado, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS:

En las Bases Integradas se corregirá y/o modificará el numeral 5.1 "Características técnicas"

- Características Técnicas del Capítulo III, conforme a lo siguiente: "CABEZAL RECLINABLE MULTIFUNCIONAL Y/O BIARTICULADO"

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20529457554	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DACMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:29:00

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Hemos revisado detenidamente los requisitos técnicos y nos gustaría solicitar un cambio de la especificación técnica:

¿ BRAZOS DE ALUMINIO SOLIDO INTEGRADO AL SILLON . BRAZO DERECHO REBATIBLE

Por esta razón, en cumplimiento con el Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, modificar el requerimiento, quedando de la siguiente manera:

¿ Brazo de metal, recubierto con PVC inyectado integrado al sillón. brazo derecho rebatible.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a lo sustentado por el área usuaria se requiere brazos de aluminio solido integrado al sillón por su mayor durabilidad a través del tiempo. Asimismo, en observancia de los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato que rigen las contrataciones públicas, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20529457554	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DACMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:29:00

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Hemos revisado detenidamente los requisitos técnicos y nos gustaría solicitar un cambio de la especificación técnica:

- CAÑO DE PORTAVASO Y CAÑO DE SALIVADERA EN ACERO INOXIDABLE, DESMOTABLE Y ESTERILIZABLE

Por esta razón, en cumplimiento con el Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, modificar el requerimiento, quedando de la siguiente manera:

- Caño de portavaso y caño de salivadera en acero inoxidable o o ABS o cerámico, desmontable y esterilizable

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a lo sustentado por el área usuaria se comunica que se requiere caño de portavaso y caño de salivadera en acero inoxidable, desmontable y esterilizable por su mayor durabilidad a través del tiempo. Asimismo, en observancia del principio de eficacia y eficiencia que rige las contrataciones públicas, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20529457554	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DACMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:29:00

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Hemos revisado detenidamente los requisitos técnicos y nos gustaría solicitar una aclaración adicional en relación con uno de los puntos mencionados.

Específicamente, nos referimos a la especificación técnica que indica la

¿CUATRO MODOS DE ENCENDIDO Y APAGADO DE LAMPARA (INCLUIDO CON EL PROGRAMA DE TRABAJO Y MANOS LIBRES) QUISIERAMOS SABER SI SE REFIERE A LOS COMANDOS DE LOS PEDALES.

Agradeceremos que gentilmente el comité de selección pueda aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en base a la información brindada por el área usuaria, aclara que, los cuatro modos de encendido y apagado se refiere a lo siguiente: 1) manos libres 2) manual 3) programa y 4) en el pedal.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20529457554	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION DACMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:29:00

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Hemos revisado detenidamente los requisitos técnicos y nos gustaría solicitar un cambio de la especificación técnica:
¿ MANIJAS LATERALES EN ALUMINIO

Por esta razón, en cumplimiento con el Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, modificar el requerimiento, quedando de la siguiente manera:

* Manijas laterales en materiales aluminio sólido o ABS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en base a la información brindada por el área usuaria, aclara que, al referirse a aluminio contempla tanto aluminio como aluminio sólido, respecto al material ABS no se considerara por ser un material de menor resistencia y durabilidad. Asimismo, en cumplimiento con el Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20101281966	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	DENT IMPORT S A	Hora de envío :	20:58:31

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitan
Comando de pedal multifuncional integrado a la base del sillón (programas de trabajo retorno cero)

Que, a fin de respetar el principio de competencia, regulado en el numeral E del artículo 2 del TUO de la ley N° 30225, solicitamos en virtud a mayor pluralidad de postores al comité de selección en coordinación con el área usuaria considerar el pedal multifuncional integrado a la base del sillón conectado mediante cable. La inclusión de estas opciones garantizaría una libertad de concurrencia, fomentando la competencia y mejorando la eficiencia en el proceso de selección, sin comprometer los estándares técnicos exigidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en base a la información brindada por el área usuaria, aclara que, se mantiene lo requerido inicialmente dado que el comando de pedal multifuncional integrado a la base del sillón (programas de trabajo retorno cero) optimiza el uso de las unidades dentales.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20101281966	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	DENT IMPORT S A	Hora de envío :	20:58:31

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitan caño de porta vaso y caño de salpicadera en acero inoxidable,desmontable y esterilizable.

Que a fin de respetar el principio de competencia, regulado en el numeral E del articulo 2 del TUO de la ley N° 30225,y considerando que las especificaciones técnicas solicitan que el caño porta vaso y el caño de la salivadera sean de acero inoxidable, desmontables y esterilizables, se permita presentar como alternativa el uso del material de polimerizado y otro materiales inoxidables que también cumplan con las características de ser desmontables, esterilizables y satisfacer las exigencias de higiene y resistencia funcional.

Es necesario precisar que el polimerizado además de ser ligero, resistente a la corrosión y fácil de manejar es perfectamente adecuado para entornos clínicos, mientras que otros materiales inoxidables también ofrecen una excelente resistencia y durabilidad a un costo más accesible. La inclusión de estas opciones garantizaría una libertad de concurrencia, fomentando la competencia y mejorando la eficiencia en el proceso de selección, sin comprometer los estándares técnicos exigidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en base a la información brindada por el área usuaria, aclara que, se requiere caño de portavaso y caño de salivadera en acero inoxidable, desmontable y esterilizable por su mayor durabilidad a través del tiempo.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20516604558	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	MEGA ODONTHO E.I.R.L.	Hora de envío :	21:46:34

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

El objeto de la convocatoria contempla la adquisición de ¿UNIDADES DENTALES¿, las cuales de acuerdo a lo establecido en Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias ¿REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA. SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS¿, se encuentra sujeto a la obtención de registro sanitario; facultando a su titular a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos.

No obstante, en el numeral 2.2.1. (documentación de presentación obligatoria) en el literal ¿g¿ se aprecia lo siguiente:
¿Declaración jurada de que cada Unidad Dental cuenta con Registro Sanitario aprobado por DIGEMID¿

A partir de lo anterior, es preciso mencionar que, para el caso de dispositivos médicos nacionales o importados, el registro sanitario autoriza a las droguerías para comercializar, importar, almacenar o distribuir productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos.

Observamos que en los requisitos de presentación obligatoria no se está solicitando de forma obligatoria la presentación del REGISTRO SANITARIO emitido por Digemid.

Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la presentación del Registro Sanitario, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

Considerando lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección se integren en las bases como documento de presentación obligatorio, REGISTRO SANITARIO emitido por la DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a los sustentado por el área usuaria se informa que se precisó en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas que cada unidad dental debe contar con su respectivo registro sanitario aprobado por la DIGEMID, teniendo ello en consideración y los antecedentes de la contratación que viene siendo gestionado desde años anteriores (lo cual lo convierte en una contratación de carácter prioritario), se considera conveniente solicitar el registro sanitario para la admisión de la oferta a fin de garantizar con éxito la adquisición del bien . Asimismo, en observancia del principio de eficacia y eficiencia que rige las contrataciones públicas, se acoge a lo solicitado por el participante.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS:

En las Bases Integradas se corregirá y/o modificará el literal G "Documentos para la admisión de la oferta" del numeral 2.2

- Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II, conforme a lo siguiente: COPIA DE REGISTRO SANITARIO APROBADO POR DIGEMID PARA CADA UNIDAD DENTAL

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20516604558	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	MEGA ODONTHO E.I.R.L.	Hora de envío :	21:46:34

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la CAPACIDAD LEGAL ¿HABILITACION que de conformidad ¿.con las BASES ESTÁNDAR APROBADAS, aprobada por la Resolución N° 188-2023-OSCE/PRE
Se debe incluir

Requisitos:

[INCLUIR DE SER EL CASO, REQUISITOS RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN].
Importante

que de conformidad con la Opinión N°186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

en ese orden de IDEAS para el presente proceso de selección será la presentación de AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO emitida por Digemid. Sobre el particular, Ley N° 29459 y DS N° 014-2011-SA, marco normativo que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios.

En base a lo manifestado, con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), se autoriza a las droguerías para comercializar, importar, almacenar o distribuir productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos, es decir las autorizaciones sanitarias permiten el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, verificando que cumplan con los requisitos de estructura y organización expresados en los reglamentos, para preservar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Autorización Sanitaria emitida por Digemid se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Autorización Sanitaria como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección se integren en las bases como documento de presentación obligatorio, RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN
COPIA DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO emitida por la DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: - Página: 30

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

en base a lo sustentado por el área usuaria se comunica que para los bienes solicitados se está requiriendo el registro sanitario autorizado por DIGEMID, sin embargo, no es necesario que el participante presente copia de

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLINICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Específico	3.2	-	30
------------	-----	---	----

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

autorización sanitaria de funcionamiento emitida por la DIGEMID. Asimismo, en cumplimiento con el Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20516604558	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	MEGA ODONTHO E.I.R.L.	Hora de envío :	21:46:34

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la CAPACIDAD LEGAL ¿HABILITACION que de conformidad¿con las BASES ESTÁNDAR APROBADAS, aprobada por la Resolución N° 188-2023-OSCE/PRE
Se debe incluir

Requisitos:

[INCLUIR DE SER EL CASO, REQUISITOS RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN].
Importante

De conformidad con la Opinión N°186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Que para el presente proceso de selección será la presentación de CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO emitido por Digemid.

Hacemos la presente observación, como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos, ¿Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Digemid¿.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección se integren en las bases como documento de presentación obligatorio, RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN

el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, a nombre del postor participante, emitido por la DIGEMID, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, a quien corresponda la obligación vinculada del almacenaje

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** - **Página:** 30

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a lo sustentado por el área usuaria se comunica que considerando el objeto de la contratación no es necesaria la presentación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento emitido por la DIGEMID. Asimismo, en cumplimiento con el Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante :	UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL
Nomenclatura :	AS-SM-39-2024-.UNFV-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código : 20516604558

Fecha de envío : 02/10/2024

Nombre o Razón social : MEGA ODONTHO E.I.R.L.

Hora de envío : 21:46:34

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

De la revisión de los requisitos de calificación del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (Quinientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

(¿)

Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE ACCESORIOS PARA LA UNIDAD DENTAL, COMPRESORAS DE USO DENTAL, INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD Y FINALMENTE MOBILIARIOS AUXILIARES O MESAS DE TRABAJO

Resulta pertinente comenzar resaltando que, el objeto de la convocatoria contempla la adquisición de ¿UNIDADES DENTALES¿

Ahora bien, la unidad dental es un equipo biomédico y conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011/SADS 104, artículo 2, ítem 27, se define como ¿dispositivo medico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación¿. Motivo por el cual está sujeto a la obtención del registro sanitario para su comercialización en el país.

Asimismo, es importante indicar que existe una gran diferencia entre UNIDAD DENTAL y ACCESORIOS para Unidad Dental, COMPRESORAS de uso dental, INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD y MOBILIARIOS AUXILIARES O MESAS DE TRABAJO, muchos de los cuales no están sujetos a la obtención de registro sanitario. Tal cual lo establece el listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario por Digemid.

- Link:<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

En el listado publicado por Digemid se encuentran entre otros, el sillón dental compresoras de uso dental y demás accesorios de la unidad dental.

Ahora bien, es importante tener en cuenta lo siguiente:

- BIENES IGUALES: se debe entender como tal al mismo equipo biomédico ¿UNIDAD DENTAL¿ que es materia de la contratación.

- BIENES SIMILARES: debe entender como tal a aquellos de naturaleza semejante o parecido, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características esenciales referidas a su naturaleza, uso, función y que definan la naturaleza del bien materia del proceso.

En el presente caso, de acuerdo al producto de la convocatoria, se deberá entender como bienes similares únicamente a equipo biomédico o dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación dental; y que estén sujetos a la obtención del registro sanitario para su comercialización en el país.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria,, modificar en experiencia del postor y específicamente contemple como bienes similares, únicamente a equipo biomédico o dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación dental; y que estén sujetos a la obtención del registro sanitario para su comercialización en el país. Como por ejemplo unidades dentales completas, equipos de fotopolimerización dental, ultrasonidos dentales, autoclaves, unidad dental con sillón incorporado entre otros.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 30

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

en base a los sustentado por el área usuaria se informa que de la revisión de la observación es preciso aclarar que la adquisición de las unidades dentales consiste en la totalidad de sus componentes y no en partes individuales para su funcionamiento, por tanto, a fin de garantizar la contratación con proveedores con experiencia especializada en la materia, se considerara como bienes similares a la venta de equipos médicos para uso odontológico en general. Asimismo, en observancia de los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato y vigencia tecnológica que rigen las contrataciones públicas. se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS:

En las Bases Integradas se corregirá y/o modificará el literal B "Experiencia del postor en la especialidad" del numeral 3.2 - Experiencia del postor en la especialidad del Capítulo III, conforme a lo siguiente: SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: VENTA DE EQUIPOS MEDICOS PARA USO ODONTOLOGICO EN GENERAL

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código : 20516604558

Fecha de envío : 02/10/2024

Nombre o Razón social : MEGA ODONTHO E.I.R.L.

Hora de envío : 21:46:34

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), observamos que para las características técnicas se ha consignado a los componentes de la unidad dental con una denominación que puede causar confusión, y una incorrecta exceptuación de la obligatoriedad de presentar registro sanitario.

Es preciso indicar que ¿MESA DE TRABAJO¿ tiene múltiples usos, NO FORMA PARTE de la unidad dental, no es considerada dispositivo médico y por consiguiente no está regulada por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias y no siendo necesario la obtención de registro sanitario para su comercialización en el país.

Ahora bien, el MODULO DE CONTROL, forma parte integral de la UNIDAD DENTAL, la cual está sujeta a la obtención de registro sanitario para su comercialización en el país; el cual, según la ficha técnica de la Dirección de Equipamiento y Mantenimiento del Ministerio de Salud, está formado entre otros, por los siguientes accesorios:

- Bandeja de Trabajo (porta instrumental).
- Cuatro adaptadores de salida como mínimo, uno para alta velocidad, micromotor, jeringa triple, con conector tipo borden.
- Mangueras de poliuretano sin uniones totalmente asépticas, que permitan el uso de desinfectantes.
- Negatoscopio incorporado.
- Nanómetro visible o indicador de presión, para registro y regulado de aire.
- Brazo neumático móvil, (ascenso y descenso, derecha e izquierda) y ajustable.
- Un pedal de activación, como mínimo, que permita controlar la pieza de mano y micromotor.
- Sistema de suministro de agua y desinfectante a través de dos recipientes.

En el siguiente link puede acceder a la ficha técnica de la Dirección de Equipamiento y mantenimiento del Minsa.

Link: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/536109/unidad-dental-sin-compresor.pdf?v=1583192464>

Por lo tanto, observamos que las bases no consignan una correcta denominación de los componentes de la unidad dental, consignan mesa de trabajo para referirse al MODULO DE CONTROL, y de esta forma se estaría exceptuando la presentación del registro sanitario.

"A fin de facilitar la labor del comité de selección¿, se solicita consignar correctamente la denominación de los componentes de la UNIDAD DENTAL.

- Dice: MESA DE TRABAJO
- Debe decir MODULO DE CONTROL

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 5.1

Página: 26

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a los sustentado por el área usuaria se verifica que en las especificaciones técnicas se ha detallado lo que debe contener la mesa de trabajo, cuyas características no coinciden con las descritas en el módulo de control aprobado por la ficha técnica mencionada de la consulta, por lo tanto, no se considerará, dado que las unidades dentales requeridas por el área usuaria son para fines académicos. Asimismo, en cumplimiento con el

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Especifico3.15.126

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

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20516604558	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	MEGA ODONTHO E.I.R.L.	Hora de envío :	21:49:25

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Están solicitando caño de porta vaso y caño de salivadera en acero inoxidable, le comunicamos al comité de selección que las unidades dentales que cuenta con registro sanitario emitido por DIGEMID. Las unidades dentales autorizadas por Digemid traen caños en material inoxidable y de laton cromado u otros materiales que cumplen con la misma función resistentes y duraderos por lo antes expuesto solicitamos al comité ampliar con la finalidad de una mayor participación de postores a:

Caño de porta vaso y caño de salivadera de acero inoxidable o material inoxidable o de latón cromado u otros materiales o desmontable e esterilizable

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en base a la información brindada por el área usuaria,aclara, que se requiere caño de portavaso y caño de salivadera en acero inoxidable, desmontable y esterilizable por su mayor durabilidad a través del tiempo.

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

null

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20101281966	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	DENT IMPORT S A	Hora de envío :	22:51:51

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos obligatorios notamos que no especifican presentar ficha técnica u hoja de presentación del equipo.

Entendemos que se debe presentar ficha técnica u hoja de presentación del equipo en formato propio del postor y que estás deben ser sustentadas por catálogos o brochure o folletería o manual u otros emitidos por el fabricante como cartas aclaratorias. Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección, en base a la información brindada por el área usuaria, aclara, que a fin de realizar una correcta evaluación y evitar riesgos de incumplimiento se requerirá la presentación de ficha técnica o brochure o catalogo o folleto emitido por el fabricante de la unidad dental solicitada en las especificaciones técnicas.

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

EN LAS BASES INTEGRADAS:

En las Bases Integradas se incluire el literal I " Ficha tecnica o brochure o catalogo o folleto emitido por el fabricante de la unidad dental solicitada en las especificaciones Tecnicas" del numeral 2.2

- Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II, conforme a lo siguiente: "Ficha técnica o brochure o catalogo o folleto emitido por el fabricante de la unidad dental solicitada en las especificaciones Técnicas"

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20600896777	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	LATIN DENT S.A.C.	Hora de envío :	23:54:45

Observación: Nro. 22
Consulta/Observación:

LIREAL G.- DECLARACIÓN JURADA DE QUE CADA UNIDAD DENTAL CUENTA CON REGISTRO SANITARIO

NO ESTÁN SOLICITANDO REGISTRO SANITARIO; LA UNIDADES DENTALES DEL OBJETO DE LA CONVOCATORIA PERTENECEN A DISPOSITIVOS MEDICO DE LA CLASE II(MODERADO RIESGO) QUE SEGÚN CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR EL DECRETO SUPREMO N°016-2011-SA Y MODIFICATORIAS, DECRETO SUPREMO N°001-2016-SA Y MODIFICATORIAS, DECRETO SUPREMO N°008-2017-SA Y MOTIFICATORIA, LEY N°29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS , DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, DECRETO LEGISLATIVO N°1161, DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL MINSITERIO DE SALUD Y MODIFICATORI, LEY 27444 LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL Y MODIFICATORIAS.

POR CUAL SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN QUE SE INCLUYA COPIA DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO SANITARIO VIGENTE EMITIDO POR DIGEMID (COPIA SIMPLE) PARA LA UNIDAD DENTAL

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** G **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a los sustentado por el área usuaria se informa que se precisó en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas que cada unidad dental debe contar con su respectivo registro sanitario aprobado por la DIGEMID, teniendo ello en consideración y los antecedentes de la contratación que viene siendo gestionado desde años anteriores (lo cual lo convierte en una contratación de carácter prioritario), se considera conveniente solicitar el registro sanitario para la admisión de la oferta a fin de garantizar con éxito la adquisición del bien . Asimismo, en observancia del principio de eficacia y eficiencia que rige las contrataciones públicas, se acoge parcialmente a lo solicitado por el participante.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
EN LAS BASES INTEGRADAS:

En las Bases Integradas se corregirá y/o modificará el literal G "Documentos para la admisión de la oferta" del numeral 2.2
- Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II, conforme a lo siguiente: COPIA DE REGISTRO SANITARIO APROBADO POR DIGEMID PARA CADA UNIDAD DENTAL"

Entidad convocante : UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

Nomenclatura : AS-SM-39-2024-.UNFV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE VEINTE (20) UNIDADES DENTALES PARA EL TALLER SL09TA18 CLÍNICA ODONTOLÓGICA
DOCENTE ASISTENCIAL E INVESTIGACIÓN (CODAI) DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ruc/código :	20600896777	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	LATIN DENT S.A.C.	Hora de envío :	23:57:18

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

PAG 19-20

NO SE ESTA SOLICITANDO CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA O Certificado ISO 13485.y/o Certificado de CE de la Comunidad Europea. y/o Certificado FDA, en todos los casos vigente a la fecha de prestaciones de propuestas, adicionalmente deberá presentar le copia de traducción según normativa vigente de la documentación presentada, que se encuentre en idioma diferente al castellano. Copia Simple de la presentación de los documentos exigidos.

Ya que es un requisito para la presentación de ofertas solicitamos que se incluya en 2.2.1.1 documentos para la admisión de oferta.

Certificado ISO 13485.y/oCertificado de CE de la Comunidad Europea. y/o Certificado FDA, en todos los casos vigente a la fecha de prestaciones de propuestas, adicionalmente deberá presentar le copia de traducción según normativa vigente de la documentación presentada, que se encuentre en idioma diferente al castellano. Copia Simple de la presentación de los documentos exigidos
CON EL FIN DE GARANTIZAR LA CALIDAD DEL EQUIPO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en base a la información brindada por el área usuaria,aclara, que no se solicitara la presentación del certificado ISO 13485 por no ser de aplicación obligatoria para las unidades dentales. Asimismo, en cumplimiento con el Art. 2 de la ley de contrataciones, principio de libertad y concurrencia, igualdad de trato, competencia y en aras de dar mayor pluralidad de marcas y participación de postores, no se acoge a lo solicitado por el participante.

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

null