

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA - HOSPITAL DE APOYO I NUESTRA SEÑORA DE LAS MERCEDES

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HNSLMP-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ESPECTROFOTOMETRO

Ruc/código :	20566216109	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ANALITICA DEL PACIFICO S.A.C.	Hora de envío :	15:51:03

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Donde dice: Cuatro (04) lámparas de repuesto de acuerdo a la tecnología del fabricante
Solicitamos que diga: Cuatro (04) lámparas de repuesto de acuerdo a la tecnología del fabricante, si usa lámparas de tungsteno/halógeno y deuterio.
Justificación: Todos nuestros equipos usan una sola lámpara flash de xenón para todo el rango UV-Visible, que tienen un tiempo de vida útil mucho más largo que las lámparas comunes de tungsteno/halógeno y deuterio. Estas lámparas vienen con tres años de garantía y su tiempo normal de vida es de 5 a 7 años. Al ser lámparas mucho más duraderas, también son más costosas, por lo que no sería equitativo para los fabricantes que manejan esta tecnología tener que incluir cuatro lámparas. Debido a esto solicitamos que este repuesto solo se les solicite a los fabricantes que no usan lámparas flash de xenón.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B. Accesor **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 coordinación con el área usuaria, al amparo del art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, ACOGEN LA CONSULTA, teniendo conocimiento que las lámpara flash de xenón para todo el rango UV-Visible, tienen un tiempo de vida de 3000 horas y, considerando el uso del equipo analítico según la demanda en el área de bioquímica de emergencia, se solicita que para este caso específico, mínimo se considere 01 lámpara de repuesto con la finalidad de garantizar la continuidad analítica de los procesos de química clínica de emergencia y, para otros equipo de uso de lámpara de tungsteno/halógeno, sean 04 lámpara de repuesto para la misma finalidad. SE TOMA EN CONSIDERACIÓN LA CONSULTA, POR LO CUAL SE MODIFICARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS: SI EL EQUIPO OFERTADO ES CON LÁMPARA FLASH DE XENÓN SE REQUERIRÁ 01 LÁMPARA DE REPUESTO Y; EN CASO SE OFERTE EQUIPO DE USO DE LÁMPARA DE TUNGSTENO/HALÓGENO SE REQUERIRÁ 04 LÁMPARAS DE REPUESTO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA - HOSPITAL DE APOYO I NUESTRA SEÑORA DE LAS MERCEDES

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HNSLMP-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ESPECTROFOTOMETRO

Ruc/código : 20566216109

Nombre o Razón social : ANALITICA DEL PACIFICO S.A.C.

Fecha de envío : 03/12/2024

Hora de envío : 15:51:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Donde dice: ISO 13485:2016 ¿Dispositivos médicos-sistema de gestión de la calidad-requisitos para fines reglamentarios¿ (Medical devices ¿ Quality Managements Systems ¿ Requirements for Regulatory Purposes). Solicitamos eliminar esta especificación.

Justificación: consideramos que este requisito no es aplicable para el equipo solicitado, ya que la norma ISO 13485:2016 está diseñada específicamente para sistemas de gestión de calidad relacionados con la fabricación, diseño y comercialización de dispositivos médicos, lo que no se alinea con el producto requerido en esta convocatoria: un espectrofotómetro.

La norma ISO 13485:2016 establece requisitos orientados a garantizar la seguridad y eficacia de dispositivos médicos para su uso en entornos clínicos o terapéuticos, abarcando aspectos críticos para equipos que tienen contacto directo con pacientes o que impactan en diagnósticos médicos. Por el contrario, un espectrofotómetro es un equipo de uso general en laboratorios para análisis químico o físico, no siendo categorizado como dispositivo médico bajo las definiciones de normativas internacionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** F. Normati **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 coordinación con el área usuaria, al amparo del art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, ACOGEN LA CONSULTA, siendo que el espectrofotómetro requerido es para uso en laboratorio, no requiere que se solicite la norma ISO 13485:2016, por lo que se deberá suprimir el cumplimiento de este requisito.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA - HOSPITAL DE APOYO I NUESTRA SEÑORA DE LAS MERCEDES

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HNSLMP-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ESPECTROFOTOMETRO

Ruc/código : 20566216109

Nombre o Razón social : ANALITICA DEL PACIFICO S.A.C.

Fecha de envío : 03/12/2024

Hora de envío : 15:51:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases indica :

X. PLAZO :

El plazo total para cumplir todas y cada una de las obligaciones contraídas por el contratista ,valga decir la entrega , prueba de funcionamiento y capacitacion del bien, es hasta TREINTA Y CINCO (35) DIAS CALENDARIO contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato

Nota :

1. El postor debera presentar el desagregado de los plazos de cada obligacion

Observamos que los plazos de entrega indicados no se ajustan a los siguientes

criterios de disponibilidad y/ o produccion, controles de calidad,travesias , nacionalizacion, traslados a la sede indicada asi mismo como la instalacion y capacitacion de el equipo materia del presente proceso.

Por las razones expuestas solicitamos al Comite de Adjudicacion por favor ampliar y/ o modificar lo siguiente en este item unico EL PLAZO DE ENTREGA DE LOS BIENES SERA DE CUARENTA Y CINCO (45)DIAS CALENDARIO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 6.2.3.1

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Teniendo en consideración que el equipo espectrofotómetro requiere de disponibilidad, controles de calidad y, además la capacitación al personal de la Entidad solicitante, se considera conveniente ampliar el plazo de entrega, puesta en funcionamiento y capacitación a cuarenta y cinco (45) días calendario que se computarán desde el día siguiente de la suscripción del contrato. Asimismo, se establecerá como factores de evaluación mejores plazos a los cuales se les asignará una puntuación por ello en aras de incentivar a una entrega más rápida del equipo que se busca adquirir. El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, al amparo del art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, ACOGEN LA CONSULTA y se efectuará la modificación en las Bases Integradas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA - HOSPITAL DE APOYO I NUESTRA SEÑORA DE LAS MERCEDES

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HNSLMP-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ESPECTROFOTOMETRO

Ruc/código : 20566216109

Nombre o Razón social : ANALITICA DEL PACIFICO S.A.C.

Fecha de envío : 03/12/2024

Hora de envío : 15:51:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

SE SOLICITA LA PARTICIPACION DE UN PROFESIONAL DE SALUD PARA LA INSTALACION DEL EQUIPO. SIN EMBARGO, CONSIDERAMOS QUE ESTE REQUISITO ES INNECESARIO E INAPLICABLE EN EL CONTEXTO DEL PRODUCTO SOLICITADO: UN ESPECTROFOTOMETRO.

JUSTIFICACION: UN ESPECTROFOTOMETRO ES UN EQUIPO DE LABORATORIO DISEÑADO PARA REALIZAR ANALISI ESPECTROSCOPICOS EN DIVERSAS AREAS COMO QUIMICA, BIOLOGIA, FISICA, Y MATERIALES. SU INSTALACION Y OPERACION NO IMPLICAN NINGUN PROCEDIMIENTO RELACIONADO CON EL AMBITO CLINICO O TERAPEUTICO, NI REQUIEREN HABILODADES O COMPETENCIAS ESPECIFICAS DEL SECTOR SALUD. POR LO TANTO, INC,UIR ESTE REQUISITO EN LA LICITACION INTRODUCE UNA EXIGENCIA QUE ESTA ALINEADA CON LAS CARACTERISTICAS TECNICAS Y FUNCIONALES DEL EQUIPO SOLICITADO.

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: 3.2

Literal: C.1

Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, al amparo del art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, ACLARAN QUE: El Ingeniero Electrónico o Ingeniero Mecatrónico o Biomédico se encargará de la capacitación referente al mantenimiento propiamente del equipo a dotar; a diferencia del Licenciado (a), Médico(a) u otro profesional de la salud quien se encargará de la capacitación exclusiva del manejo del equipo a dotar.

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

null