

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código : 20501645517

Nombre o Razón social : VITALTEC S.A.C.

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 17:24:30

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: ESTERILIZADOR A VAPOR

Solicitamos al comité de selección en la experiencia del postor considerar, EQUIPOS BIOMEDICOS EN GENERAL. Ello a razón de que el indicar equipos y autoclaves para equipamiento, hace que el sustentar la experiencia sea muy cerrada y limitante. Por lo que, en aras de permitir una pluralidad de postores y así evitar que dicho requisito restrinja la participación de otros postores para el presente proceso de selección, solicitamos que dicho requerimiento sea más abierto y permita que la Entidad tenga más opciones.

Por lo expuesto solicitamos considerar el siguiente detalle:

Se consideran bienes similares a los siguientes: ESTERILIZADOR A VAPOR

y Equipos Biomédicos en General.

En aras del principio de Libre Concurrencia de postores en respeto a la Ley de Contrataciones con el Estado y su Reglamento.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.2

Página: 28

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 NO ACOGE su consulta y ACLARA , como es sabido existe infinidad de equipos biomédicos que no contemplan las características de un ESTERILIZADOR A VAPOR EN GENERAL. Por ello, dada la envergadura de la adquisición del bien, requerimos postores que garanticen la previa venta y/o distribución de los bienes objeto de la convocatoria, el postor debe ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:10:31

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Los equipos médicos de alta calidad cumplen con certificaciones de seguridad eléctrica y seguridad electromagnética, los cuales garantizan la protección contra incidentes eléctricos y electromagnéticos al usuario. En ese sentido, solicitamos al comité de selección sírvase solicitar como requisitos de calificación los certificados de seguridad eléctrica y/o seguridad electromagnética IEC u otro acorde al fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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 ACOGE la observación, en el marco del Reglamento de la Ley N°30225, en su artículo 29.6. El mismo que, ha previsto que la Entidad puede incluir disposiciones previstas en normas técnicas de carácter voluntario, siempre que: i) sirvan para asegurar el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos, ii) se verifique en el mercado algún organismo que pueda acreditar el cumplimiento de dicha norma técnica, y iii) no contravengan las normas de carácter obligatorio que regulan el objeto de la contratación.

Dado que al ser un equipo de alta tecnología y buscando asegurar la calidad técnica del mismo, se solicitará que el postor presente en su oferta el Certificado de Seguridad Eléctrica (UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA, NTP 6060-1 o de acuerdo a cada fabricante) del producto ofertado, esto se incorporará en los Documentos de Admisión de Oferta:

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de oferta

- Copia simple de Certificado de Seguridad Eléctrica (UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA, NTP 6060-1 o de acuerdo a cada fabricante) del producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:10:31

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sugerimos al Comité de Selección solicitar Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) o ISO 13485 o CE de los equipos (original y traducido) como documento de admisión de la oferta. A fin de acreditar y garantizar la calidad de los equipos solicitados.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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 ACOGE su observación, en el marco del Reglamento de la Ley N°30225, en su artículo 29.6. El mismo que, ha previsto que la Entidad puede incluir disposiciones previstas en normas técnicas de carácter voluntario, siempre que: i) sirvan para asegurar el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos, ii) se verifique en el mercado algún organismo que pueda acreditar el cumplimiento de dicha norma técnica, y iii) no contravengan las normas de carácter obligatorio que regulan el objeto de la contratación.

Modificándose las bases de la siguiente manera:

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de oferta

- Copia simple de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Certificado ISO 13485, certificado CE o FDA) por parte del fabricante para garantizar que el equipo ofertado por el postor sea de la calidad prevista por la entidad

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:10:31

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Sugerimos al comité de selección solicitar la AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE hacia el postor, como Distribuidor de la Marca, donde se indique que el postor asumirá el compromiso de disponibilidad de servicios, repuestos, partes y piezas originales por un periodo mínimo de 03 años para el bien ofertado, a fin de dar el adecuado respaldo a su entidad por los bienes adquiridos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 16

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 ACOGE PARCIALMENTE su observación y a fin de adjudicar a un postor que cuente con el respaldo directo del fabricante de la marca y asegure a la entidad la disponibilidad de repuestos, partes y otros se solicitará: CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE hacia el postor, como Distribuidor de la Marca, donde se indique que el postor asumirá el compromiso de disponibilidad de servicios, repuestos, partes y piezas originales por un periodo mínimo de 02 años para el bien ofertado según garantía, este documento será presentado a la firma de contrato.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:10:31

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:
CARACTERISTICAS TECNICAS
A01 CAPACIDAD DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION DEBE SER DE 45L.

En la fabricación de equipos de esterilización, es común encontrar ligeras variaciones en la capacidad, que no afectan el rendimiento del equipo. Muchas normas y certificaciones internacionales permiten márgenes de tolerancia similares en la capacidad de los equipos. Ampliar el rango de capacidad permitirá considerar una mayor variedad de modelos disponibles, sin comprometer la eficiencia y seguridad de los equipos Los equipos dentro del rango solicitado seguirán cumpliendo con los requisitos operativos y de seguridad necesarios para garantizar una esterilización adecuada. PARA PERMITIR UN MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES EL COMITE SELECCION PODRIA ACEPTAR LA SIGUIENTE CARACTERISTICA: A01 CAPACIDAD DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION DEBE SER DE 45L +/- 2L

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 21

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 NO ACOGER su observación, debido a que la normativa vigente y los estándares de calidad internacionales, como los establecidos por la ISO y la FDA, especifican límites precisos en la capacidad de los equipos de esterilización. Estas directrices aseguran que todos los modelos bajo consideración cumplan con rigurosos requisitos de eficiencia operativa y seguridad. Cualquier desviación de estos parámetros podría comprometer la integridad del proceso de esterilización, afectando potencialmente a la eliminación de patógenos y microorganismos.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:10:31

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:
CARACTERISTICAS TECNICAS
A07. PUERTA HERMETICA Y AISLADA TERMICAMENTE , CON CERRADURA ELECTRICA O ELECTROMAGNETICA O ELECTRONICA (NO MANUAL)

El sistema de puerta motorizada y asistida por vacío proporciona una mayor seguridad al evitar la intervención manual, reduciendo el riesgo de errores humanos y accidentes.Estos sistemas permiten un cierre hermético y controlado, asegurando la integridad del proceso de esterilización y mejorando la eficiencia operativa.Las puertas motorizadas y asistidas por vacío suelen estar equipadas con tecnologías avanzadas de control y monitoreo que garantizan un funcionamiento óptimo y trazabilidad de los ciclos de esterilización.Estos sistemas cumplen con las normativas internacionales de seguridad y calidad para equipos de esterilización, garantizando el cumplimiento de los requisitos establecidos.. PARA PERMITIR UN MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES EL COMITE SELECCION PODRIA ACEPTAR LA SIGUIENTE CARACTERISTICA: A07. PUERTA HERMETICA Y AISLADA TERMICAMENTE , CON CERRADURA ELECTRICA O ELECTROMAGNETICA O ELECTRONICA (NO MANUAL) O MOTORIZADA ASISTIDA POR VACIO

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 21

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 NO ACOGE su observación, debido a que el área usuaria es la responsable de la determinación de su requerimiento y por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, por lo cual se solicita ceñirse a las bases.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:10:31

Observación: Nro. 7
Consulta/Observación:
CARACTERISTICAS TECNICAS
A09 PROTECCION CONTRA SOBRE CALENTAMIENTO DE LA CAMARA

Los cortacircuitos térmicos son dispositivos que se activan cuando la temperatura de un circuito eléctrico alcanza un valor preestablecido. Esto ocurre cuando la corriente eléctrica que circula por el circuito es excesiva, generalmente debido a una sobrecarga o a un cortocircuito. Control preciso de la temperatura: Los termostatos permiten un control preciso de la temperatura dentro de la cámara de la esterilizadora, lo que es esencial para garantizar la eficacia del proceso de esterilización. Auto nivelación del sistema hidráulico El sistema hidráulico retornará a su presión natural en caso de que el ciclo de esterilización sea interrumpido manualmente PARA ASEGURAR LA PROTECCION DEL EQUIPO A ADQUIRIR Y PERMITIR UN MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES EL COMITE SELECCION PODRIA ACEPTAR LA SIGUIENTE CARACTERISTICA:A09 PROTECCION CONTRA SOBRE CALENTAMIENTO DE LA CAMARA, PROTECCION CONTRA CORTO CIRCUITOS TERMICOS, TERMOSTATO PARA RESISTENCIAS DE CALEFACCION, PROTECCION DE LA PRESION ATMOSFERICA DENTRO DE LA CABINA EN CASO DE INTERRUPCION MANUAL.

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:
El comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE LA OBSERVACION, LOS CORTOCIRCUITOS TERMICOS SE ACTIVAN CUANDO LA TEMPERATURA DEL CIRCUITO ELECTRICO ALCANZA UN VALOR PREESTABLECIDO DEBIDO A UNA CORRIENTE EXCESIVA, ESTO ES CRUCIAL PARA PREVENIR INCENDIOS Y DAÑOS EN EL EQUIPO CAUSADOS POR SOBRECARGAS O CORTOCUITOS, ASEGURANDO LA SEGURIDAD OPERATIVA. LOS TERMOSTATOS PERMITEN UN CONTROL PRECISO DE LA TEMPERATURA DENTRO DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION. ESTO ES FUNDAMENTAL PARA GARANTIZAR QUE EL PROCESO DE ESTERILIZACION SEA EFICAZ, YA QUE MANTIENE LAS CONDICIONES OPTIMAS NECESARIAS PARA LA ELIMINACION DE MICROORGANISMOS, modificándose las bases de la siguiente manera:

A09 PROTECCION CONTRA SOBRE CALENTAMIENTO DE LA CAMARA, PROTECCION CONTRA CORTO CIRCUITOS TERMICOS, TERMOSTATO PARA RESISTENCIAS DE CALEFACCION, PROTECCION DE LA PRESION ATMOSFERICA DENTRO DE LA CABINA EN CASO DE INTERRUPCION MANUAL. COMO MINIMO

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:10:31

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS

A14 IMPRESORA INTEGRADA PARA REGISTRO DEL PROCESO DE ESTERILIZACION (NO EXTERNA)

Las normas de seguridad y las buenas prácticas de fabricación (GMP) exigen un registro completo y preciso del proceso de esterilización, La implementación de una impresora de etiquetas de identificación complementará la impresora integrada, garantizando un control eficiente y preciso de los materiales esterilizados. Un registro preciso permite rastrear la historia de cada lote de materiales esterilizados y verificar que se han cumplido los requisitos de esterilidad, Una impresora de etiquetas dedicada permite generar etiquetas personalizadas con la información necesaria para cada lote de materiales esterilizados, asegurando una identificación precisa y un control de inventario eficiente PARA PERMITIR UNA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES EL COMITE SELECCION SOLICITAMOS ACEPTAR LA SIGUIENTE CARACTERISTICA: A14 IMPRESORA INTEGRADA PARA REGISTRO DEL PROCESO DE ESTERILIZACION (NO EXTERNA) Y IMPRESORA DE ETIQUETAS PARA TRAZABILIDAD DE LA ESTERILIZACION REALIZADA

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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE su observación, debido a que el área usuaria es la responsable de la determinación de su requerimiento y por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, por lo cual se solicita ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:10:31

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos el plazo de entregan, pues visualizamos que están solicitando 15 días calendarios. Los cuales serían imposibles, considerando los plazos de importación y desaduanaje. El comité debería considerar como un plazo justo 45 días calendarios, a fin de no limitar la participación de los potenciales postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** b **Página:** 23

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, NO ACOGE su observación, debido a que lo propuesto no cumple con la necesidad del área usuaria, el postor debe ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20523097271	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PACIFICO SALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PACIFICO SALUD S.A.C	Hora de envío :	23:24:47

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con el fin de que su entidad adjudique a un postor que cumpla con la garantía solicitada, pero sobre todo garantice la respuesta inmediata del fabricante ante cualquier asistencia técnica o de índole similar, el comité debe solicitar CARTA DE CUMPLIMIENTO GARANTÍA DEL POSTOR Y FABRICANTE para la ADMISIÓN DE OFERTA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El presente comité en coordinación con el área de usuaria ACOGE PARCIALMENTE su observación y a fin de contar con el respaldo directo del fabricante de la marca y asegure a la entidad la disponibilidad de repuestos, partes y otros, se solicitará: CARTA DE GARANTÍA DEL POSTOR Y FABRICANTE para el bien ofertado, partes y componentes, EN LOS DOCUMENTOS PARA FIRMA DE CONTRATO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20523097271	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PACIFICO SALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PACIFICO SALUD S.A.C	Hora de envío :	23:24:47

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Sugerimos al comité de selección considerar como obligatoria la presentación del Certificado de Seguridad Eléctrica (UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA o NTP 6060-1) del equipo, pues los equipos deben cumplir con los requisitos de seguridad establecidos por las normas de seguridad eléctricas. Si el producto no está certificado, además de incumplir con un requisito legal, puede provocar electrocuciones, incendios, accidentes o emitir radiaciones que afecten la salud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE la observación, dado que al ser un equipo de alta tecnología y buscando asegurar la calidad técnica del mismo, se solicitará que el postor presente en su oferta el Certificado de Seguridad Eléctrica (UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA, NTP 6060-1 o de acuerdo a cada fabricante) del producto ofertado, aquello se incorporará en los Documentos de Admisión de Oferta.

Modificándose las bases de la siguiente manera:

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de oferta

- Copia simple de Certificado de Seguridad Eléctrica (UL, AAMI, NFPA, IEC, EN, CSA, NTP 6060-1 o de acuerdo a cada fabricante) del producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20523097271	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PACIFICO SALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PACIFICO SALUD S.A.C	Hora de envío :	23:24:47

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS AL COMITE AMPLIAR EL PLAZO DE ENTREGA Y CONSIDERAR SEA 60 DIAS CALENDARIOS, PUES EL COMITE DEBE TENER EN CUENTA LA CANTIDAD Y EL TIPO DE BIENES QUE ESTA SOLICITANDO, LOS CUALES NO SON DE STOCK SINO QUE REQUIEREN DE UNA IMPORTACION.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: B Página: 23

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, NO ACOGE su observación, debido a que lo propuesto no cumple con la necesidad del área usuaria, el postor debe ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20523097271	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PACIFICO SALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PACIFICO SALUD S.A.C	Hora de envío :	23:24:47

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS AL COMITE CONSIDERAR COMO VALIDA LA PRESENTACION DE CARTA DE CUMPLIMIENTO DE FABRICANTE PARA LOS PUNTOS TECNICOS QUE NO PUEDEN SER DEMOSTRADOS (SUSTENTADOS) CON EL CATALOGO O MANUAL, ESTO A FIN DE PROMOVER LA PLURALIDAD DE POSTORES Y NO LIMITAR NUESTRA PARTICIPACION.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: E Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Este comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE su observación para lo cual solicita ceñirse a las bases.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20523097271	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PACIFICO SALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PACIFICO SALUD S.A.C	Hora de envío :	23:24:47

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

B Experiencia en la especialidad.

A fin de permitir una mayor participación de postores, solicitamos al Comité de Selección, aceptar la experiencia del postor por la de Venta de equipos médicos en general que se encuentran dentro del rubro solicitado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE su consulta Y ACLARA, como es sabido existe infinidad de equipos biomédicos que no contemplan las características de un ESTERILIZADOR A VAPOR EN GENERAL. Por ello, dada la envergadura de la adquisición del bien, requerimos postores que garanticen la previa venta y/o distribución de los bienes objeto de la convocatoria, el postor debe ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:27:43

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Visualizamos que en la experiencia del postor están solicitando como bienes similares a los siguientes: ESTERILIZADOR A VAPOR. Por tal motivo, solicitamos considerar lo siguiente, a fin de promover la pluralidad de postores y no limitarlos:

Bienes similares a los siguientes: ESTERILIZADOR A VAPOR Y/O EQUIPOS BIOMEDICOS EN GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 31

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 NO ACOGE su consulta Y ACLARA, como es sabido existe infinidad de equipos biomédicos que no contemplan las características de un ESTERILIZADOR A VAPOR EN GENERAL. Por ello, dada la envergadura de la adquisición del bien, requerimos postores que garanticen la previa venta y/o distribución de los bienes objeto de la convocatoria, el postor debe ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600044461	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:35:15

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Visualizamos en las bases que están solicitando Buenas Practicas de Almacenamiento, así como también Registro Sanitario del equipo objeto de la convocatoria, es importante que sea del conocimiento del comité que el producto solicitado no requiere de REGISTRO SANITARIO, motivo por el cual tampoco es necesario la solicitud del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, como en reiteradas veces lo ha manifestado DIGEMID y OSCE. Por tanto, el comité debe suprimir dicha solicitud de las bases, pues está mostrando desconocimiento y contradicción de lo que el reglamento refiere.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 31

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 ACOGE su observación y suprime la exigencia de acreditar registro sanitario y certificado de buenas prácticas de almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20603700601	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA MEDICA HOSPITALARIA S.A.C.	Hora de envío :	23:52:09

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

EL COMITE ESTA SOLICITANDO ERRONEAMENTE LA COPIA SIMPLE DEL DEL REGISTRO SANITARIO, PUES ENTENDEMOS QUE DESCONOCE QUE EL EQUIPO ESTERILIZADOR A VAPOR NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO, POR LO CUAL EL COMITE DEBE ELIMINAR DICHO PUNTO DE LAS BASES.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** G **Página:** 17

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 ACOGE su observación y suprime la exigencia de acreditar registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20603700601	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA MEDICA HOSPITALARIA S.A.C.	Hora de envío :	23:52:09

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

EL COMITE EN EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCION ESTA SOLICITANDO COMO REQUISITO DE CALIFICACION LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO. CABE MENCIONAR QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO. POR LO TANTO, DIGEMID HA MANIFESTADO EN DIFERENTES OFICIOS QUE NO OTORGA CERTIFICADO DE BPA A PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO. DE IGUAL FORMA OSCE HA HECHO MENCION DE LO SIGUIENTE: PARA AHONDAR Y TENER ELEMENTOS DE JUICIO EN LO ANTES MENIFESTADO DEBEMOS INFORMARLES QUE EL ORGANO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES HA MANIFESTADO EN DIFERENTES PRONUNCIAMIENTOS QUE SI LOS BIENES REQUERIDOS DEBEN O NO CONTAR CON REGISTRO SANITARIO INFORMACION QUE DEBERA PRECISARSE EN LAS BASES SIENDO QUE EN CASO SE VERIFIQUE QUE NO REQUIERE CONTAR CON EL REFERIDO REGISTRO SANITARIO DEBERA ELIMINARSE LA NECESIDAD DE DE PRESENTAR DOCUMENTO ALGUNO QUE RATIFIQUE ELLO, ASI COMO LA EXIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BPA (PRONUNCIAMIENTO 474-2013/DSU). POR ELLO, SOLICITAMOS SUPRIMIR LA PRESENTACION DE ESTOS CERTIFICADOS (REGISTRO SANITARIO Y BPA)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 31

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 ACOGE su observación y suprime la exigencia de acreditar registro sanitario y certificado de buenas prácticas de almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20603700601	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA MEDICA HOSPITALARIA S.A.C.	Hora de envío :	23:52:09

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Sugerimos al comité de selección considerar al siguiente personal clave: Ingeniero electrónico colegiado y habilitado, con más de siete (07) años de experiencia (rige desde la colegiatura) en instalación, mantenimiento y capacitación de equipos esterilizadores a vapor.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** C **Página:** 32

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 ACOGE PARCIALMENTE su consulta, modificando las bases de la siguiente manera:

RESPONSABLE DE LA INSTALACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL EQUIPO:

Un (01) Ingeniero electrónico y/o biomédico colegiado, habilitado, con experiencia mínima de 6 años como Encargado y/o Coordinador en instalación, capacitación y mantenimiento de equipos de ESTERILIZADORES A VAPOR

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CINCO (05) ESTERILIZADORES SOLICITADO POR LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20523097271	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PACIFICO SALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PACIFICO SALUD S.A.C	Hora de envío :	23:55:13

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

- Visualizamos en la pag. 32 punto C. Experiencia del personal clave, que para el profesional encargado de la instalación y capacitación considerar de la siguiente manera:

Un (01) Ingeniero electrónico o biomédico colegiado, habilitado y capacitado en los bienes objeto de la convocatoria, con más de ocho (08) años de experiencia en instalación y capacitación de equipos de esterilización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: C Página: 32

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 ACOGE PARCIALMENTE su consulta, modificando las bases de la siguiente manera:

RESPONSABLE DE LA INSTALACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL EQUIPO:

Un (01) Ingeniero electrónico y/o biomédico colegiado, habilitado, con experiencia mínima de 6 años como Encargado y/o Coordinador en instalación, capacitación y mantenimiento de equipos de ESTERILIZADORES A VAPOR.

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

null