

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-352-2023-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADORA DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) MANUEL NUÑEZ BUTRON DISTRITO DE PUNO, PROVINCIA PUNO, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código : 20610572333

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

Fecha de envío : 30/04/2024

Hora de envío : 19:56:14

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan:

A06 JUEGO COMPLETO DE CIRCUITO CPAP NASAL, QUE INCLUYE LAS SIGUIENTES PARTES DESCARTABLES, TUBULADURAS, VALVULA LIMITADORA DE PRESION, CAMARA HUMIDIFICADORA, RECIPIENTE GENERADOR, ASI COMO 10 CANULAS NAALES O PRONGS, CUYOS TAMAÑOS SERAN DEFINIDOS POR EL USUARIO.

Los circuitos CPAP de burbujas en el mercado son descartables y de un solo uso por cada paciente, para un tratamiento un paciente necesita lo siguiente: tubuladuras, válvula limitadora de presión, cámara humidificadora, recipiente generador, un gorro, un prong o una máscara nasal, estos componentes son suficientes para poder dar la terapia a un determinado paciente, así como lo solicitan en la especificación técnica B05.

Además, para beneficio del cuidado y tratamiento clínico del paciente los circuitos (tubuladuras) deben de tener una protección para la colonización microbiana que pueda limitar la cantidad de microbios en la superficie del circuito.

Para ello solicitamos amablemente al equipo técnico y usuario considerar que la especificación técnica quede de la siguiente manera:

A01: JUEGO COMPLETO DE CIRCUITO CPAP NASAL, QUE INCLUYE LAS SIGUIENTES PARTES DESCARTABLES, TUBULADURAS CON ADITIVO PARA LA PROTECCION DE LA COLONIZACION MICROBIANA, VALVULA LIMITADORA DE PRESION, CAMARA HUMIDIFICADORA, RECIPIENTE GENERADOR, ASI COMO 01 CANULA NASAL O PRONG O MASCARA, CUYO TAMAÑO SERA DEFINIDO POR EL USUARIO.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

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

Literal: 3.1

Página: 20

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece que El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación a lo que el area usuaria señala ""El area usuaria acoge su observacion, se requiere de un juego completo de circuito cpap nasal el cual el cual tiene varios componentes para su correcto funcionamiento (canulas nasales o prognos o mascara) de las terapiasde oxigenoterpia del paciente neonatal, (el usuario definira los tamaños), la características antimicrobiana es importante para garantizar la seguridad del paciente los productos de oxigenoterapia cuentan con esta característica."

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

A01: JUEGO COMPLETO DE CIRCUITO CPAP NASAL, QUE INCLUYE LAS SIGUIENTES PARTES DESCARTABLES, TUBULADURAS CON ADITIVO PARA LA PROTECCION DE LA COLONIZACION MICROBIANA, VALVULA LIMITADORA DE PRESION, CAMARA HUMIDIFICADORA, RECIPIENTE GENERADOR, ASI COMO 01 CANULA NASAL O PRONG O MASCARA, CUYO TAMAÑO SERA DEFINIDO POR EL USUARIO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-352-2023-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADORA DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) MANUEL NUÑEZ BUTRON DISTRITO DE PUNO, PROVINCIA PUNO, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:56:14

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

SOLICITAN:
A07 JUEGO DE GORROS QUE INCLUYA (04) TAMAÑOS DIFERENTES, CUYAS CANTIDADES SERAN DEFINIDAS POR EL USUARIO

Esta especificación técnica es parte de la especificación técnica A06, donde se menciona que para el tratamiento de un determinado paciente es necesario un gorro cuyo tamaño va acorde al tamaño de prog, cánula o mascara nasal.

En la especificación técnica B05 solicitan 25 juegos completos descartables de circuitos CPAP nasal, Estos juegos completos están comprendidos por las siguientes partes: TUBULADURAS, VALVULA LIMITADORA DE PRESION, CAMARA HUMIDIFICADORA, RECIPIENTE GENERADOR, UNA (01) CANULA NASAL O PRONG O MASCARA.

Para ello solicitamos amablemente al equipo técnico y usuario considerar que la especificación técnica quede de la siguiente manera:

A07: JUEGO DE GORROS QUE INCLUYA (04) TAMAÑOS DIFERENTES, CUYAS CANTIDADES SERAN DEFINIDAS POR EL USUARIO (opcional)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece que El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación a lo que el area usuaria señala ""el area usuaria acoge parcialmente su observacion, entendiendo se requiere insumos completos (01 juego, segun lo requerido en el punto A06) para el correcto funcionamiento de la terapia de oxigenoterapia con el paciente neonatal de tal forma los solicitado quedara de la siguiente manera "

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

A07: UN (01) JUEGO DE GORRO QUE INCLUYA TAMAÑO DIFERENTE, CUYAS MEDIDA SERA DEFINIDA POR EL USUARIO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-352-2023-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADORA DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) MANUEL NUÑEZ BUTRON DISTRITO DE PUNO, PROVINCIA PUNO, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:56:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

C05 DEMOSTRACION DE USO DEL EQUIPO

Por lo que entendemos están solicitando la capacitación de uso clínico del equipo.

Para beneficio del personal usuario asistencial de la institución es necesario que el personal que capacite sea mínimamente un profesional Licenciado en enfermería con especialidad en cuidados intensivos neonatales.

Por lo que solicitamos amablemente al equipo técnico y usuario considerar que la especificación técnica quede de la siguiente manera:

C05: DEMOSTRACION DE USO DEL EQUIPO Y CAPACITACION PRESENCIAL O VIRTUAL CON PROFESIONAL ESPECIALISTA EN CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece que El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación a lo que el area usuaria señala ""El area usuaria tomara su consulta como observacion la cual no se acoge, luego de analizar su consulta en el punto C05 DEMOSTACION DE USO DEL EQUIPO, dicho punto se especifica en el Punto 5.4 CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO, lo realizara el personal clave, al personal de neonatología. "

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

NINGUNO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-352-2023-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADORA DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) MANUEL NUÑEZ BUTRON DISTRITO DE PUNO, PROVINCIA PUNO, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602549179	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	ITBIOMEDIK E.I.R.L.	Hora de envío :	20:26:34

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

solicitan
A09 MONITOR DE OXIGENO AMBIENTAL CON RANGO DE MEDICION DE 21% AL 100% DE CONCENTRACION DE OXIGENO, CON ALARMAS DE ALTA Y BAJA CONCENTRACION.
Los analizadores de oxígeno por el tipo de aplicación deberían de estar integrado o incorporados en el mismo coche, poste o pedestal rodable de sujeción de los equipos o instrumentos que componen el sistema CPAP DE BURBUJAS, estos equipos tienen que ser pequeños, cómodos con aplicaciones y funciones necesarias para el tratamiento a un paciente.

Los analizadores de oxígeno que tiene más funciones como programación de alarmas son equipos mucho más grandes y complejos que probablemente por su volumen y peso puedan generar un poco de inestabilidad al coche rodarle en el que están instalados todos los equipos e instrumentos que componen el sistema CPAP DE BURBUJAS, para ello existen analizadores de oxígeno con programación de FIO2 de 21% al 100% que es la funcional principal necesaria de estos instrumentos de medición y comprobación y son suficientes para el fin (visualizar el % de FIO2 en un determinado punto del recorrido del sistema cerrado) del CPAP DE BURBUJAS.

Para una mayor pluralidad de potenciales marcas en el mercado y sin afectar el funcionamiento correcto del equipo en un tratamiento, solicitamos amablemente al equipo técnico y usuario considerar que la especificación técnica quede de la siguiente manera:

A09: MONITOR DE OXIGENO AMBIENTAL CON RANGO DE MEDICION DE 21% AL 100% DE CONCENTRACION DE OXIGENO, OPCIONALMENTE CON ALARMAS DE ALTA Y BAJA CONCENTRACION.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece que El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación a lo que el area usuaria señala ""El area usuaria acoge su observacion, para fomentar pluralidad de postores con equipos de tecnologia se aceptara lo propuesto por el postor, aclarando que se debe visualizar la concentracion de oxigeno donde claramente se indica monitor de oxigeno ambiental."

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

A09: MONITOR DE OXIGENO AMBIENTAL CON RANGO DE MEDICION DE 21% AL 100% DE CONCENTRACION DE OXIGENO, OPCIONALMENTE CON ALARMAS DE ALTA Y BAJA CONCENTRACION.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-352-2023-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADORA DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) MANUEL NUÑEZ BUTRON DISTRITO DE PUNO, PROVINCIA PUNO, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602549179	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	ITBIOMEDIK E.I.R.L.	Hora de envío :	20:26:34

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

SOLICITAN
A10 MONITOR O MANOMETRO DE PRESION DE VIAS AEREAS CON RANGO DE 0 cmH2O A 10 cmH2O O MAS, CON ALARMAS DE ALTA Y BAJA PRESION.
Los manómetros de presión existentes en el mercado que son usados en este tipo de aplicaciones (CPAP DE BURBUJA) son manómetros analógicos que nos permiten visualizar la presión en cmH2O en un determinado punto de medición del circuito, estos instrumentos por su naturaleza no tienen programación de alarmas por el mismo hecho que no son equipos electrónicos digitales.

Por lo que solicitamos amablemente al equipo técnico y usuario considerar que la especificación técnica quede de la siguiente manera:

A10: MONITOR O MANOMETRO DE PRESION DE VIAS AEREAS CON RANGO DE 0 cmH2O A 10 cmH2O O MAS, OPCIONALMENTE CON ALARMAS DE ALTA Y BAJA PRESION.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece que El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación a lo que el area usuaria señala ""El area usuaria acoge su observacion, entendiendo que los existen equipos analogicos los cuales no cuentan con alarmas, para fomentar la pluralidad de postores, por lo que sera de manera opcional., según la consulta del punto A09 "

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

A10: MONITOR O MANOMETRO DE PRESION DE VIAS AEREAS CON RANGO DE 0 cmH2O A 10 cmH2O O MAS, OPCIONALMENTE CON ALARMAS DE ALTA Y BAJA PRESION.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-352-2023-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADORA DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) MANUEL NUÑEZ BUTRON DISTRITO DE PUNO, PROVINCIA PUNO, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602549179	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	ITBIOMEDIK E.I.R.L.	Hora de envío :	20:26:34

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitan
NORMATIVIDAD

Petitorio:
Dentro de la normatividad solicitan distintos certificados los cuales se pueden sustentar con el ISO 13485:2016 siendo este una norma de sistemas de gestión desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios y exigido por las autoridades nacionales para la libre comercialización, por lo que solicitamos al digno comité considerar la Normatividad como documentos facultativos.

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:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece que El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación a lo que el área usuaria señala ""el área usuaria tomara su consulta como observación la cual se acoge parcialmente , debido a que el CPAP se compone de varias partes, solo se tendrá que garantizar dicha normatividad según la parte del equipo que corresponda , para fomentar la pluralidad de postores."

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NORMATIVIDAD (DE CORRESPONDER)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-352-2023-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADORA DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) MANUEL NUÑEZ BUTRON DISTRITO DE PUNO, PROVINCIA PUNO, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20602549179	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	ITBIOMEDIK E.I.R.L.	Hora de envío :	20:26:34

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

Registros sanitarios o certificados registro sanitario de los bienes, componentes, accesorios, periféricos y de corresponder aplicativos informáticos (software) ofertados

Vigentes a la firma del contrato

Se entiende que dentro de los distintos procesos regulatorios para la comercialización de equipos e insumos médicos son los registros sanitarios los cuales cuentan con un periodo de vigencia y siendo estos renovados mediante un proceso ante el ente regulatorio mientras haya un expediente de renovación DIGEMID autoriza su comercialización.

Dicho esto, solicitamos al digno comité solicitar los registros sanitarios solo de los equipos principales como son el HUMIDIFICADOR Y EL MEZCLADOR DE GASES vigentes o en proceso de reinscripción.

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:

"De conformidad con el artículo 29.8. del RLCE establece que El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación a lo que el area usuaria señala ""el area usuaria aclara que dicha consulta se especifica en el punto 5.2, se tendra que presentar los registros sanitarios de corresponder en este caso (blender y humidificador) , para los que el registro sanitario debe estar vigente o en proceso de renovacion segun lo permitido por el DIGEMID, en los procesos de contratacion publica. dichos documentos (vigentes o renovacion) se deben adjuntar.

"

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

NINGUNO