

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE NEGATOSCOPIO DE 02 CUERPOS PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLLOMA

Ruc/código : 20606328029

Nombre o Razón social : ALS MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 06/11/2023

Hora de envío : 18:30:19

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Antecedentes:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

REQUISITOS:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Observación:

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité omitir de los requisitos de calificación dichos documentos, ya que por ser un producto de fabricación nacional no requiere documentos en mención.

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

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

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

EL COMITE DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA RESPECTO A LA PRESENTE OBSERVACIÓN EFECTUADA, ESTA SE ACOGE RETIRANDO LA PRESENTACION DE LOS CERTIFICADOS MENCIONADOS PARA UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

NINGUNO

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

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE NEGATOSCOPIO DE 02 CUERPOS PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501701956	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	METAX INDUSTRIA Y COMERCIO S.A.C.	Hora de envío :	19:51:51

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Sistema de iluminación basado en lámparas LEDs, luz blanca con temperatura de color entre 5500 y 6500 K.

Al comité se le comenta que esta temperatura de color es muy baja, dado a que la temperatura indicada suele usarse para lámparas de examinación. Además, temperaturas de color superiores permiten ver las imágenes radiológicas con una mayor fidelidad. Por ello como propuesta de mejora se solicita indicar lo siguiente:

Sistema de iluminación basado en lámparas LEDs, luz blanca con temperatura de color entre 5500 y 6500 K o superior.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: NA Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA RESPECTO A LA PRESENTE CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE ACOGE QUEDANDO LAMPARAS LEDs, LUZ BLANCA CON TEMPERATURA ENTRE 5500, 6500 K ó SUPERIOR.

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

LAMPARAS LEDs, LUZ BLANCA CON TEMPERATURA ENTRE 5500, 6500 K ó SUPERIOR.

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

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE NEGATOSCOPIO DE 02 CUERPOS PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501701956	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	METAX INDUSTRIA Y COMERCIO S.A.C.	Hora de envío :	19:51:51

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

5.3. Requisitos de calificación

¿ certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA).

¿ Certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM).

¿ Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

De la revisión del producto NEGATOSCOPIO de 02 cuerpo, este se encuentra en el listado de productos que no Requieren Registro Sanitario, asimismo dichos documentos son de obligación para droguerías, que comercialicen dispositivos médicos o farmacéuticos, que se obligan a contar con CBPA y CBPM, y que además sus productos pasen por control de calidad y por ende una emisión de protocolo de análisis.

Por lo que solicitamos amablemente al comité pueda aceptar dichos documentos de corresponder de manera opcional, y presentar el listado de DIGEMID que acredita que no requiere registro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.3 Página: 25

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

ART: 2 LIT A, B y C

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA RESPECTO A LA PRESENTE OBSERVACIÓN EFECTUADA, ESTA SE ACOGE RETIRANDO LA PRESENTACION DE LOS CERTIFICADOS

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

NINGUNO

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

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE NEGATOSCOPIO DE 02 CUERPOS PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLLOMA

Ruc/código :	20501701956	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	METAX INDUSTRIA Y COMERCIO S.A.C.	Hora de envío :	19:51:51

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

5.3. Requisitos de calificación

¿ Folletería o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)

Al comité se solicita si pudieran aceptar folletería, manual de instrucciones de uso o inserto, carta de fabricante, datasheet u cualquier otro documento emitido por el fabricante o distribuidor autorizado.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.3      Literal: 5.3      **Página:** 25

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

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

EL COMITE DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA RESPECTO A LA PRESENTE CONSULTA EFECTUADA, ESTA NO SE ACOGE QUEDANDO DE ACUERDO A LO INDICADO EL AREA USUARIA.

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

NINGUNO

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

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE NEGATOSCOPIO DE 02 CUERPOS PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLLOMA

Ruc/código :	20501701956	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	METAX INDUSTRIA Y COMERCIO S.A.C.	Hora de envío :	19:51:51

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**A.CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**Requisitos:**

El postor debe contar con:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

De conformidad con la primera consulta, se solicita se puede solicitar dichos documentos de corresponder o manera opcional para postores que tengan la condición de droguerías, mas no a postores que se dedican a la comercialización de mobiliario médico y que no están sujetos a fiscalización de DIGEMID, y que no estamos obligados a dichos certificados.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** 3.2    **Literal:** A    **Página:** 34

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

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

EL COMITE DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA RESPECTO A LA PRESENTE OBSERVACIÓN EFECTUADA, ESTA SE ACOGE RETIRANDO LA PRESENTACION DE LOS CERTIFICADOS MENCIONADOS PARA UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

NINGUNO

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

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE NEGATOSCOPIO DE 02 CUERPOS PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20609468352	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION EZEAR MEDI S.A.C.	Hora de envío :	21:33:07

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

1º- Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), Verificando y haciendo el analisis de las bases encontramos un requisito. se debe solicitar al momento de hacer la entrega del producto.  
como fabricantes hacemos la prueba correspondiente a nuestro producto es donde se le entrega el certificado a la entidad correpondiente por eso solicitamos al comite hacer la aclaracion correspondiente.

2º- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) solicitamos al comite hacer la aclaracion correspondiente ya que este tipo de certificado es para equipos medicos no mobiliario medico.  
solicitamos suprimir dicho requisito

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA RESPECTO A LA PRESENTE OBSERVACIÓN EFECTUADA, ESTA SE ACOGE RETIRANDO LA PRESENTACION DE LOS CERTIFICADOS MENCIONADOS PARA UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

NINGUNO

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

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE NEGATOSCOPIO DE 02 CUERPOS PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLLOMA

Ruc/código :	20609468352	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION EZEAR MEDI S.A.C.	Hora de envío :	21:51:14

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comite aclarar porque estan solicitando un certificado que no tiene coherencia con la finalidad del proceso (negatoscopio 2 campos)

**FINALIDAD DEL CERTIFICADO SEGUN DIGEMID:**

Mejorar los procesos de inspeccion en los establecimientos farmaceuticos que se dedican a la distribucion y transporte de productos farmaceuticos y dispositivos medicos para poder garantizar que las operaciones de distribucion y transporte no alteren la calidad de los mismos, ejecutados por el personal de la unidad funcional almacenes y droguerías.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** A    **Página:** 34

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

Ley N°29459

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

EL COMITE DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA RESPECTO A LA PRESENTE OBSERVACIÓN EFECTUADA, ESTA SE ACOGE RETIRANDO LA PRESENTACION DE LOS CERTIFICADOS MENCIONADOS PARA UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

NINGUNO