

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	FUERZA AEREA DEL PERU
Nomenclatura :	AS-SM-3-2025-SESAN/FAP-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REPUESTOS SUMINISTROS Y CONEXOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DENTAL AF-2025 - 2026 - 2027 -DONACIÓN GRUCAM - MODULO DE BATERIA PARA DESFIBRADOR: CODIGO 8000 -0580-01 MARCA ZOLL MODELO SURE POWER II (Antecedente ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nro 012-2024-SESAN/FAP) PP-0135

Ruc/código :	20255316711	Fecha de envío :	09/04/2025
Nombre o Razón social :	SERVICIOS MULTIPLES MEDICO EMPRES.SRLTDA	Hora de envío :	12:34:51

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Considerando que los bienes a contratar son equipos médicos de uso directo con el paciente, por ello aplica que las empresas cuenten con autorización Sanitarias y BPA. 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. De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 62° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; la DIGEMID hace de conocimiento que en el caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienda automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por ello solicitamos al comité especial incluir en el numeral 3.2 requisitos de calificación A CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN los siguientes documentos:

Requisitos:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), vigente a la fecha de presentación de propuestas, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado.

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso que se hayan vencido y estén en proceso de Renovación debidamente sustentado, el postor podrá presentar una declaración jurada indicando que el CBPA se encuentra comprendido en el alcance señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre la solicitud de renovación por parte de Digemid, adjuntando la copia del referido CBPA y la copia de la solicitud de Renovación ante DIGEMID Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: A Página: 27

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

Numeral 13 del Art. 62° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo informado por el área usuaria (Dpto. de Mantenimiento del SESAN), este Comité de Selección no acoge su observación, debido a que, los bienes a contratar no son equipos médicos de uso directo con el paciente, es decir, son accesorios que permiten el funcionamiento de los equipos médicos.

Por lo tanto, esta observación no genera modificaciones en las bases integradas.

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

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REPUESTOS SUMINISTROS Y CONEXOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DENTAL AF-2025 - 2026 - 2027 -DONACIÓN GRUCAM - MODULO DE BATERIA PARA DESFIBRADOR: CODIGO 8000 -0580-01 MARCA ZOLL MODELO SURE POWER II (Antecedente ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nro 012-2024-SESAN/FAP) PP-0135

La absolución de esta observación no genera modificaciones en las Bases Integradas.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REPUESTOS SUMINISTROS Y CONEXOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DENTAL AF-2025 - 2026 - 2027 -DONACIÓN GRUCAM - MODULO DE BATERIA PARA DESFIBRADOR: CODIGO 8000 -0580-01 MARCA ZOLL MODELO SURE POWER II (Antecedente ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nro 012-2024-SESAN/FAP) PP-0135

Ruc/código :	20255316711	Fecha de envío :	09/04/2025
Nombre o Razón social :	SERVICIOS MULTIPLES MEDICO EMPRES.SRLTDA	Hora de envío :	12:34:51

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Estimado comité y área usuaria, con relación al requerimiento del repuesto: Módulo de batería para desfibrilador con tecnología de litio (voltaje 11.1V, corriente 6.45Ah, 72Wh), marca Zoll, modelo Sure Power II, código 8000-0580-01, se solicita que se aclare que dicho componente debe ser original del fabricante de la marca ZOLL, de acuerdo con los principios de calidad, seguridad y compatibilidad establecidos por la normativa vigente en contrataciones públicas. Dado que se trata de un repuesto crítico para un equipo de soporte vital, su compatibilidad y correcto funcionamiento solo se garantizan cuando se trata de un producto original certificado por el fabricante, no siendo recomendable ni aceptable el uso de piezas genéricas o adaptadas. La utilización de baterías no originales puede comprometer la seguridad del equipo, así como la integridad del paciente. Por tal motivo, solicitamos confirmar que únicamente se aceptarán módulos de batería originales de la marca Zoll, en concordancia con los lineamientos establecidos en los procesos de contratación pública, que exigen el cumplimiento de especificaciones técnicas precisas y la garantía de funcionamiento del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 6.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo informado por el área usuaria (Dpto. de Mantenimiento del SESAN), este Comité de Selección aclara su consulta, indicando la confirmación que únicamente se aceptarán módulos de batería originales de la marca Zoll de los equipos médicos, al respecto, en la página 22, del numeral 6.3, del numeral 6, del numeral 3.1 del Capítulo III de las bases se agregará la siguiente palabra:

Dice:
6.3. Condición del Material
Nuevo.

Debe decir:
6.3. Condición del Material
Nuevo original.

Por lo tanto, esta consulta si genera modificaciones en las bases integradas.

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

La absolución de esta consulta si genera modificaciones en las Bases, con motivo de la integración de las bases, en la página 22, del numeral 6.3, del numeral 6, del numeral 3.1 del Capítulo III, se agregará la siguiente palabra:

Dice:
6.3. Condición del Material
Nuevo.

Debe decir:
6.3. Condición del Material
Nuevo original.