

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - UNIDAD EJECUTORA 403 SALUD LEONCIO PRADO

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-U.E.403-SLP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS Y DE LABORATORIO PARA LOS DIFERENTES ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA U.E. 403 SALUD LEONCIO PRADO

Ruc/código : 20600908783

Fecha de envío : 12/10/2023

Nombre o Razón social : RODA MEDICAL E.I.R.L. - RODA MED E.I.R.L.

Hora de envío : 17:44:34

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan: copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis. Este documento corresponde a los insumos o material médico.

El documento que corresponde a los bienes solicitados (instrumental) "CERTIFICADO DE CONFORMIDAD"

Solicito respetuosamente al comité de selección solicitar lo siguiente:

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, emitido por el fabricante, el cual será entregado con los productos ofertados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.7 **Literal:** e **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, con motivo de la integración de las bases quedara de la siguiente manera: copia simple de CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, emitido por el fabricante.

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

Copia simple de CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, emitido por el fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - UNIDAD EJECUTORA 403 SALUD LEONCIO PRADO

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-U.E.403-SLP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS Y DE LABORATORIO PARA LOS DIFERENTES ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA U.E. 403 SALUD LEONCIO PRADO

Ruc/código :	20606979518	Fecha de envío :	12/10/2023
Nombre o Razón social :	SW BIOSAFETY S.A.C.	Hora de envío :	23:32:48

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Al respecto señalamos lo siguiente, el Certificado de Registro Sanitario es un documento emitido por DIGEMID a la empresa importadora de los suministros médicos que requieran registro sanitario, si bien es cierto para que pueda ingresar, desaduanar, comercializar los productos dentro de territorio peruano, deben contar con el registro sanitario vigente, sin embargo hacemos presente que las empresas importadpras no te brindan el registro sanitario al solicitar la cotización del bien, si no con la compra del mismo por lo tanto este documento debe ser presentado al momento de la entrega de los MATERIALES E INSTRUMENTOS , el personal encargado de la recepción debe corroborar que el MATERIAL O INSUMO entregado por el contratista cumpla con lo señalado por DIGEMID debiendo corroborar el numero de registro y lote, el solicitar dicho documento vulnera el principio de LIBRE competencia y PLURALIDAD DE POSTORES,

Esto conlleva a que el proceso esté dirigido a empresa solo importadoras o representantes exclusivos de las marcas, dejando a un lado las empresas distribuidoras.

SOLCITAMOS al comité que el documento COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL BIEN OFERTADO, sea entregado al momento de la recepción de los suministros ofertados como requisito obligatorio para la conformidad de los mismos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.7 D Página: 24

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

PRINCIPIO DE LIBRE CONCURRENCIA DE POSTORES

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, para todos aquellos productos que requiera REGISTRO O CERTIFICADO SANITARIO se debe adjuntar en el presente proceso, para garantizar que los bienes ofertados cumplan con lo solicitado y con la normativa vigente.

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

No se modificaran las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - UNIDAD EJECUTORA 403 SALUD LEONCIO PRADO

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-U.E.403-SLP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS Y DE LABORATORIO PARA LOS DIFERENTES ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA U.E. 403 SALUD LEONCIO PRADO

Ruc/código :	20606979518	Fecha de envío :	12/10/2023
Nombre o Razón social :	SW BIOSAFETY S.A.C.	Hora de envío :	23:32:48

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Respecto a los documentos de presentación obligatoria en el numeral d) señalan la entrega de folletos y/o catálogos ¿¿¿¿manual de instrucciones¿.

Debemos señalar que los productos solicitados en el presente proceso es instrumental odontológico, por ende no requieren manuales de instrucciones de uso ni de manejo, estos documentos son obligatorios en equipos.

Solicitamos Al comité que se suprima los Manuales de uso y de Instrucción, para estos instrumentos es suficiente una ficha técnica con el cumplimiento de especificaciones y el dibujo de los mismos en caso lo requiera.

Señalamos que al tratarse de instrumental y no de equipos médicos, no aplica el protocolo de análisis sino la ficha tecnica, por lo tanto, solicitamos se suprima la presentación de Protocolo de análisis

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.1.1.1 D Página: 16

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

PRINCIPO DE LIBRE CONSURRENCIA DE POSTORES

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, toda vez que en el procedimiento se solicita folleto y/o catalogo y/o manual de operación; el psotor puede presentar dicha documentacion según corresponda.

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

No se modificaran las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - UNIDAD EJECUTORA 403 SALUD LEONCIO PRADO

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-U.E.403-SLP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS Y DE LABORATORIO PARA LOS DIFERENTES ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA U.E. 403 SALUD LEONCIO PRADO

Ruc/código :	20606979518	Fecha de envío :	12/10/2023
Nombre o Razón social :	SW BIOSAFETY S.A.C.	Hora de envío :	23:32:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Respecto a los requisitos de calificación- Capacidad Legal ¿ Habilidadación
Certificado de Buenas prácticas de manufactura, ISO 13485 u otro equivalente
Para productos de FABRICACION NACIONAL (PERU), La norma ISO 13485 es un sistema de gestión de la calidad creado específicamente para productos sanitarios El término producto sanitario es un término especializado que adquiere un significado propio dentro de la norma. Un producto sanitario es cualquier instrumento, aparato, dispositivo, máquina, equipo, reactivo para uso in vitro, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas con una finalidad sanitaria.
Sin embargo, en nuestra legislación Nacional La norma ISO 13485 NO TIENE CARÁCTER OBLIGATORIO se trata, pues, de una norma voluntaria.

Por lo tanto, solicitamos al comité, que para productos de fabricación nacional se suprima dicha exigencia

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 B **Página:** 27

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

PRINCIPIO DE LIBRE CONSURRENCIA DE POSTORES

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, por lo tanto los postores deben cumplir con lo solicitado en los requisitos de calificación - A. CAPACIDAD LEGAL - Habilidadación; así garantizar la calidad de los bienes.

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

No se modificaran las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - UNIDAD EJECUTORA 403 SALUD LEONCIO PRADO

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-U.E.403-SLP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS Y DE LABORATORIO PARA LOS DIFERENTES ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA U.E. 403 SALUD LEONCIO PRADO

Ruc/código :	20606979518	Fecha de envío :	12/10/2023
Nombre o Razón social :	SW BIOSAFETY S.A.C.	Hora de envío :	23:32:48

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Respecto al SET DE CIRUGIA MENOR POR 15 PIEZAS

Algunos instrumentales no especifican medidas por lo tanto solicitamos que sean de la siguiente manera:

- Estilete de 14cm o 14.5 cm
- sonda acanalada de 14cm o 14.5cm
- Tijera Recta de 14cm o 15cm
- Tijera curva de 14cm o 15cm
- Tjera angulada de 14cm a 15cm
- Pinza porta aguja recto de 14cm
- Pinza de disección con diente de 14cm o 14.5cm
- Pinza de disección sin diente de 14cm o 14.5cm
- Pinza kelly curva 14cm
- Pinza kelly recta de 14cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: 5.2. 4 **Página:** 22

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

PRINICIO DE LIBRE CONCURRENCIA DE POSTORES

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, con motivo de la integracion de las bases se incluire: Medida estandar hasta 14 cm.

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

- Medida estandar hasta 14 cm
- Estilete
- sonda acanalada
- Tijera Recta
- Tijera curva
- Tjera angulada
- Pinza porta aguja recto
- Pinza de disección con diente
- Pinza de disección sin diente
- Pinza kelly curva
- Pinza kelly recta