

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICRO MOTOR DE USO DENTAL PARA LOS EE.SS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20553715394	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA LATINA MEDICA S.R.L.	Hora de envío :	17:28:42

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

REQUISITOS DE CALIFICACION

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

DICE: Se consideran bienes similares a los siguientes: Instrumental, equipos odontologicos, accesorios odontologicos.

SE SOLICITA AL DISTINGUIDO COMITE Y/O OEC PARA DAR MAYOR OPORTUNIDAD A MAS POSTORES QUE SE

AMPLIE COMO: Se consideran bienes similares a los siguientes: Instrumental MEDICO, equipos odontologicos, accesorios odontologicos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: A      **Página: 29**

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

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA, las EE.TT. se elaboraron de acuerdo a lo solicitado por el area usuaria teniendo en cuenta la pluralidad de marcas y posibles postores de manera que se garantice los principios indicados en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
Nomenclatura : AS-SM-57-2023-DIRIS LS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICRO MOTOR DE USO DENTAL PARA LOS EE.SS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA SUR

---

Ruc/código : 20600896777	Fecha de envío : 10/11/2023
Nombre o Razón social : LATIN DENT S.A.C.	Hora de envío : 23:36:24

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

ESTÁN SOLICITANDO LA PRESENTACIÓN DE UNA MUESTRA, CONSULTAMOS AL COMITE SI LA MUESTRA IRA GRABADA EN BAJO RELIEVE NOMBRE DE LA ENTIDAD CON NUMERO DE PROCESO DE SELECCIÓN, YA AL SER UN BIEN SE QUE SERA DISTRIBUIDO EN DIFERENTES ESTABLECIENTOS DE SALUD SERIA DE GRAN AYUDA, ASÍ EVITAR QUE SE EXTRAVIASEN COMO UN REQUISITO DE PRESENTACION

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.      Literal: E      **Página: 17**

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

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA, las EE.TT. se elaboraron de acuerdo a lo solicitado por el area usuaria teniendo en cuenta la pluralidad de marcas y posibles postores de manera que se garantice los principios indicados en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
Nomenclatura : AS-SM-57-2023-DIRIS LS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICRO MOTOR DE USO DENTAL PARA LOS EE.SS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20600896777	Fecha de envío : 10/11/2023
Nombre o Razón social : LATIN DENT S.A.C.	Hora de envío : 23:42:25

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA  
DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA  
PAG 16-17

**Observación**

al respecto de los MICROMOTOR DE USO DENTAL informamos que LA UNIDAD FUNCIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS, UFDM-DDMP-DIGEMID, detalla que los productos antes mencionados están sujetos a otorgamiento de REGISTRO SANITARIO, emitido por la Dirección de Dispositivos médicos y productos Sanitarios DIGEMID de acuerdo a la definición establecida en el artículo 4° de la ley °29459 cabe indicar que los productos UNIDAD DENTAL Y EL COMPONENTE COMPRESORA PARA USO ODONTOLOGICO ESTAN CONSIDERADOS EN LA CLASIFICACION I (de bajo Riesgo).ahora para no conculcar con la ley N°25657 ley del Ministerio de Salud

Solicitamos incluir en la DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA COPIA DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (COPIA SIMPLE) con anexos de los equipos y sus componentes. Vigente a la fecha de presentación de oferta EXPEDIDO POR DIGEMID.

Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con registro sanitario o certificado de Registro Sanitario, independientemente de quien sea el titular, conforme con lo señalada por la dirección DIGEMID.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.      Literal: -      **Página: 16**

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, las EE.TT. se elaboraron de acuerdo a lo solicitado por el area usuaria teniendo en cuenta la pluralidad de marcas y posibles postores de manera que se garantice los principios indicados en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
Nomenclatura : AS-SM-57-2023-DIRIS LS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICRO MOTOR DE USO DENTAL PARA LOS EE.SS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20600896777	Fecha de envío : 10/11/2023
Nombre o Razón social : LATIN DENT S.A.C.	Hora de envío : 23:48:43

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

NO ESTÁN SOLICITANDO BPM Certificación de Buenas de Manufactura  
YA QUE LOS MICROMOTORES DE USO DENTAL ES INDESPENSABLE

Contar con la Certificación de Buenas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivo Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalada; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-Sa y por el artículo 1° del Decreto Supremo N°016-2017-SA.

POR QUE LO QUE SOLICITAMOS SE SIRVA INCLUIR EN LAS EXIGENCIAS OBLIGATORIAS PARA LA ADMISIÓN DE LAS OFERTAS

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.      **Literal:** -      **Página:** 16  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, las EE.TT. se elaboraron de acuerdo a lo solicitado por el área usuaria teniendo en cuenta la pluralidad de marcas y posibles postores de manera que se garantice los principios indicados en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null