

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

A05. CONTROL DE ENFOQUE PARA EL CONDENSADOR

Aclaración:

Entendemos por control de enfoque para el condensador, que se están refiriendo a la función que tiene el condensador de ajustar la iluminación y enfocar el haz de luz sobre la muestra.

Solicitamos al distinguido comité que nos pueda aclarar esta especificación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5.1    **Página:** 21

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

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

SE ACLARA QUE SU APRECIACIÓN ES CORRECTA

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Señalamos que en las técnicas no se está solicitando las dimensiones ni el recorrido que debe tener la platina, lo cual es de suma importancia, ya que ello asegura que la platina pueda acomodar una variedad de preparaciones estándar y permitir un recorrido suficiente para explorar toda la muestra sin necesidad de reposicionarla manualmente. Por tal motivo, entendemos que no habría problema en aceptar la mejora como factor de evaluación. Incluyendo la EETT de la siguiente manera:  
PLATINA: DIMENSIONES DE XxY: 145x130mm CON RECORRIDO XxY DE 76x52 COMO MINIMO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC Y EL ÁREA USUARIA PRECISAN QUE LAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RECOGEN LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS QUE SATISFACEN LA NECESIDAD DEL USUARIO, SIN EMBARGO CON LA FINALIDAD DE ADQUIRIR EQUIPOS QUE REÚNAN LAS CONDICIONES DE MODERNIDAD TECNOLOGÍA,POR LO TANTO ESTE OEC DETERMINA ACOGER SU CONSULTA, MODIFICANDO LAS BASES INTEGRADAS DE LA SIGUIENTE MANERA: PLATINA: DIMENSIONES DE XxY: 145x130mm CON RECORRIDO XxY DE 76x52 COMO

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Señalamos que en las técnicas no se está solicitando que el microscopio cuente con botones coaxiales macrométrico y micrométrico con escala de 2µm, lo cual es fundamental, puesto que, permiten un enfoque preciso y controlado, resultando crucial para observaciones detalladas y de alta resolución. Además, esta capacidad de enfoque detallado asegura imágenes claras y nítidas, mejorando la calidad de observaciones y reduciendo la posibilidad de error en mediciones precisas, lo cual es fundamental en investigaciones científicas, clínicas, etc.  
Por lo tanto, entendemos que no habría problema en aceptar la mejora como factor de evaluación.  
Incluyendo la EETT de la siguiente manera:

BOTONES COAXIALES MACROMETRICO Y MICROMETRICO CON ESCALA DE 2µm

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 5.1Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC Y EL ÁREA USUARIA PRECISAN QUE LAS LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS RECOGEN LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS QUE SATISFACEN LA NECESIDAD DEL USUARIO, POR TANTO EL COMITÉ DETERMINA NO ACOGER SU CONSULTA. DEBERÁ CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Al solicitar accesorios completos para estudio de campo oscuro entendemos que se están refiriendo condensador de campo oscuro: N.A. 0,91 (Dry, paraboloide), por tal caso se solicita que la especificación técnica quede de la siguiente manera en las bases:

C03: ACCESORIOS COMPLETOS PARA ESTUDIO DE CAMPO OSCURO (CONDENSADOR DE CAMPO OSCURO: N.A. 0,91 (DRY, PARABOLOIDE))

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC Y EL AREA USUARIA PRECISAN QUE LAS LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS RECOGEN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS QUE SATISFACEN LA NECESIDAD DEL USUARIO, SIN EMBARGO CON LA FINALIDAD DE ADQUIRIR EQUIPOS QUE REUNAN LAS CONDICIONES DE MODERNIDAD TECNOLÓGICA,POR LO TANTO ESTE OEC DETERMINA ACOGERSE PARCIALMENTE SU CONSULTA, MODIFICANDO LAS BASES INTEGRADAS DE LA SIGUIENTE MANERA: C03: ACCESORIOS COMPLETOS PARA ESTUDIO DE CAMPO OSCURO (CONDENSADOR DE CAMPO OSCURO: N.A. 0,91 (DRY, PARABOLOIDE))

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA		

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

OBJETIVOS CON CORRECCION OPTICA INFINITA

En relación con las especificaciones solicitadas en el proceso de adquisición de microscopios, específicamente en cuanto al objetivo de:

- B01: OBJETIVO DE 4 X, AN. 0.10 (W.D. 12,1 MM) TIPO E-PLAN ACROMATICO O SUPERIOR  
B02: OBJETIVO DE 10 X, AN. 0.25 (W.D. 2,1 MM) TIPO E-PLAN ACROMATICO O SUPERIOR  
B03: OBJETIVO DE 40 X, AN. 0.65 (W.D. 0.58 MM) (RETRACTIL) TIPO E-PLAN ACROMATICO O SUPERIOR  
B04: OBJETIVO DE INMERSIÓN DE ACEITE 100 X/ AN. 1.25 (W.D. 0.19 MM) (RETRACTIL) TIPO E-PLAN ACROMATICO O SUPERIOR

Solicito respetuosamente que se considere la modificación de dicha especificación para que se permita la opción de un objetivo tipo E-Plan o superior, sin la necesidad de que sea específicamente acromático.

El objetivo E-Plan cumple con las características necesarias para garantizar una correcta visualización y desempeño del microscopio, por lo que la inclusión de la exigencia del término acromático no resulta indispensable para el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos. Esta modificación permitirá una mayor flexibilidad en la oferta, ampliando la participación de proveedores y fomentando la competencia, sin afectar la calidad ni la funcionalidad del equipo.

Por lo tanto, solicito amablemente que se modifique la especificación a:

- B01: OBJETIVO DE 4 X, AN. 0.10 (W.D. 12,1 MM) TIPO E-PLAN O SUPERIOR  
B02: OBJETIVO DE 10 X, AN. 0.25 (W.D. 2,1 MM) TIPO E-PLAN O SUPERIOR  
B03: OBJETIVO DE 40 X, AN. 0.65 (W.D. 0.58 MM) (RETRACTIL) TIPO E-PLAN O SUPERIOR  
B04: OBJETIVO DE INMERSIÓN DE ACEITE 100 X/ AN. 1.25 (W.D. 0.19 MM) (RETRACTIL) TIPO E-PLAN O SUPERIOR

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 21**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL OEC Y EL AREA USUARIA PRECISAN QUE LAS LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS RECOGEN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS QUE SATISFACEN LA NECESIDAD DEL USUARIO, SIN EMBARGO CON LA FINALIDAD DE ADQUIRIR EQUIPOS QUE REUNAN LAS CONDICIONES DE MODERNIDAD TECNOLÓGICA,POR LO TANTO ESTE OEC DETERMINA ACOGER SU CONSULTA ,  
B01: OBJETIVO DE 4 X, AN. 0.10 (W.D. 12,1 MM) TIPO E-PLAN O SUPERIOR  
B02: OBJETIVO DE 10 X, AN. 0.25 (W.D. 2,1 MM) TIPO E-PLAN O SUPERIOR  
B03: OBJETIVO DE 40 X, AN. 0.65 (W.D. 0.58 MM) (RETRACTIL) TIPO E-PLAN O SUPERIOR  
B04: OBJETIVO DE INMERSIÓN DE ACEITE 100 X/ AN. 1.25 (W.D. 0.19 MM) (RETRACTIL) TIPO E-PLAN O SUPERIOR.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ACCESORIOS

C02: OBJETIVO CON CORRECCIÓN OPTICA INFNITA ADICIONALES:

UN (01) OBJETIVO DE 40 X TIPO PLAN ACROMATICO O SUPERIOR

UN (01) OBJETIVO DE INMERSIÓN DE ACEITE 100 X/ AN. 1.25 TIPO E-PLAN ACROMATICO O SUPERIOR

UN (01) OBJETIVO DE 10 X TIPO PLAN ACROMATICO O SUPERIOR

En relación con las especificaciones solicitadas para los objetivos como accesorios en el proceso de adquisición de microscopios, específicamente para los objetivos de 40X, 100X y 10X, tipo Plan Acromático o superior. Los objetivos E-Plan son conocidos por su alta calidad óptica y corrección de aberraciones, lo que garantiza una excelente resolución y contraste a lo largo del campo de visión, asegurando resultados precisos y detallados. Además, estos objetivos ofrecen una excelente relación costo-beneficio, ya que son ideales para una amplia gama de aplicaciones en microscopía, contribuyendo a la eficiencia y confiabilidad del equipo. Esta modificación permitirá una mayor flexibilidad en la oferta, promoviendo la participación de una mayor cantidad de proveedores y, por lo tanto, aumentando la competitividad en el proceso de adquisición, sin comprometer en ningún momento la calidad de los equipos requeridos. Solicito respetuosamente que se considere la modificación de dichas especificaciones, permitiendo la oferta de los siguientes objetivos:

UN (01) OBJETIVO DE 40X, AN. 0.65 (W.D. 0.58 MM) (RETRÁCTIL), TIPO E-PLAN O SUPERIOR

UN (01) OBJETIVO DE INMERSIÓN EN ACEITE 100X, AN. 1.25 (W.D. 0.19 MM) (RETRÁCTIL), TIPO E-PLAN O SUPERIOR

UN (01) OBJETIVO DE 10X, AN. 0.25 (W.D. 2.1 MM), TIPO E-PLAN O SUPERIOR.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1

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

Página: 22

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL OEC Y EL AREA USUARIA PRECISAN QUE LAS LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS RECOGEN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS QUE SATISFACEN LA NECESIDAD DEL USUARIO, SIN EMBARGO CON LA FINALIDAD DE ADQUIRIR EQUIPOS QUE REUNAN LAS CONDICIONES DE MODERNIDAD TECNOLÓGICA,POR LO TANTO ESTE OEC DETERMINA ACOGER SU CONSULTA ,

C02: OBJETIVO CON CORRECCIÓN OPTICA INFNITA ADICIONALES: UN (01)

OBJETIVO DE 40X, AN. 0.65 (W.D. 0.58 MM) (RETRÁCTIL), TIPO E-PLAN O SUPERIOR

UN (01) OBJETIVO DE INMERSIÓN EN ACEITE 100X, AN. 1.25 (W.D. 0.19 MM) (RETRÁCTIL), TIPO E-PLAN O SUPERIOR

UN (01) OBJETIVO DE 10X, AN. 0.25 (W.D. 2.1 MM), TIPO E-PLAN O SUPERIOR.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

B06: RETICULO O PUNTERO AL MENOS EN UNO DE ELLOS

En relación con las especificaciones solicitadas para los objetivos de microscopio, se solicita que se considere opcional la inclusión del retículo o puntero en al menos uno de los objetivos. Esta característica no es esencial para el funcionamiento básico del microscopio, por lo que su inclusión no es obligatoria para cumplir con los requisitos del equipo.

Se solicita que esta especificación sea opcional, lo que permitirá una mayor flexibilidad en las ofertas y promoverá la pluralidad de postores, favoreciendo una mayor competitividad en el proceso de adquisición.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la observación en referencia al reticulo y/o puntero del Microscopio, se acoge lo solicitado por parte de la empresa OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, a fin de contar con pluralidad de postores .

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 29 y en la página 32 de la presente adjudicación, dentro de la documentación de presentación obligatoria se está solicitando Copia simple de la Resolución de autorización de registro sanitario o certificado de registro de certificado del bien ofertado. Cabe señalar que el bien a ofertar ¿MICROSCOPIO BINOCULAR¿ NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO tal como lo señala DIGEMID y que se encuentra en su página web, por lo que es de libre comercialización. Por tal motivo, solicitamos amablemente al Comité de selección eliminar de las bases la Copia simple de la Resolución de autorización de registro sanitario o certificado de registro de certificado del bien ofertado o en tal caso que el distinguido comité acepte el listado de DIGEMID de no estar sujeto a registro sanitario , ya que el bien mencionado no es considerado dispositivo médico , razón por la cual no resulta exigible la presentación de registro sanitario , ya que sería una exigencia innecesaria que impediría la mayor participación, afectando la concurrencia y/o competencia.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 5.1Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la observación en referencia a la necesidad de contar con registro sanitario, se acoge la observación realizada por parte de la empresa OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA , indicando que por tratarse de un equipo no requiere de registro sanitario.

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

null



Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Solicito respetuosamente que se considere modificar la modalidad de adquisición de equipos, permitiendo la compra por ítem en lugar de por paquete. En línea con el Principio de Libre Concurrencia y el Principio de Igualdad de Oportunidades establecidos en el Artículo 4 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. La exigencia de que los oferentes cuenten con todos los equipos en su portafolio limita la competencia y podría contravenir el Principio de Economía y Eficiencia (Artículo 5 de la misma ley), así como fomentar prácticas anticompetitivas, vulnerando la Ley N° 28518, Ley contra el Monopolio y la Restricción a la Competencia. Por lo tanto, permitir la adquisición por ítem garantizaría un proceso más inclusivo y competitivo, en cumplimiento con los principios legales establecidos.

Acápite de las bases :Sección: General

Numeral: I

Literal: 1.2

Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

luego de analizar la consulta elaborada por el participante, el comité de selección previa coordinación con el área usuaria decide ACOGER su observación con la finalidad de convenir con los principios que rigen la ley de contrataciones. En este sentido se modificara en las bases integradas procediendo a separar el paquete de la siguiente manera: ITEM1 MICROSCOPIOS BIONOCULARES. ITEM 2 ANALIZADOR BIOQUIMICO Y ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20613114247	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:28:56

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 32 de la presente adjudicación, dentro de la documentación de presentación obligatoria se está solicitando la exigencia obligatoria respecto a la presentación del certificado ISO 13485 o NTP ¿ ISO 13485. Sin embrago, esta exigencia no debería considerarse obligatoria, de acuerdo con lo establecido en la Resolución N° 551-2013-TC-S1; Pronunciamiento N° 710-2019/OSCE-DGR. Esto se debe a que las normas ISO no tienen un carácter obligatorio dentro de la legislación nacional, sino que son normas voluntarias, lo que significa que no pueden ser solicitadas como documentos indispensables en el proceso de presentación, ya que su enfoque está en los procedimientos internos dentro de los distintos departamentos o áreas de una organización, sin que por ello se garantice de manera automática la calidad de los productos. En distintos pronunciamientos de la OSCE, han indicado que este tipo de certificado no debe formar parte de los documentos obligatorios para la evaluación de las ofertas. Por dicha razón, solicitamos que se elimine esta exigencia de las bases.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la observación en referencia a la necesidad de contar con el ISO 13485, se acoge la observación realizada por parte de la empresa OMC LABPRO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA , indicando que por ser instrumento de laboratorio no requiere tal requisito.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20608422499	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	PROVEMED S.A.C.	Hora de envío :	16:48:37

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Al revisar las bases del proceso, se ha identificado que la entidad está solicitando los bienes bajo la modalidad de paquetes, lo cual limita la participación de postores que se especializan en la comercialización de algunos de los equipos solicitados. En virtud de lo expuesto y con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los principios establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos respetuosamente al Comité que evalúe la posibilidad de separar los paquetes correspondientes a los MICROSCOPIOS BINOCULARES, ANALIZADOR BIOQUÍMICO y ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA. Esta medida permitiría optimizar el proceso de adquisición para la entidad, promoviendo una mayor competencia, favoreciendo la participación de proveedores especializados y garantizando así un proceso más eficiente y alineado con los principios de libre concurrencia y eficiencia.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: ILiteral: 1.2Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

luego de analizar la consulta elaborada por el participante, el comité de selección previa coordinación con el área usuaria decide ACOGER su observación con la finalidad de convenir con los principios que rigen la ley de contrataciones. En este sentido se modificara en las bses integradas procediendo a separar el paquete de la siguiente manera: ITEM1 MICROSCOPIOS BIONOCULARES. ITEM 2 ANALIZADOR BIOQUIMICO Y ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20608422499	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	PROVEMED S.A.C.	Hora de envío :	16:48:37

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el apartado de Documentos de Presentación Obligatoria, se solicita el Registro Sanitario para el equipo MICROSCOPIO BINOCULAR. Sin embargo, cabe destacar que, conforme a lo señalado por la DIGEMID en su página web, este equipo no requiere de Registro Sanitario, ya que no se considera un dispositivo médico y, por lo tanto, está exento de este requisito. En virtud de lo anterior, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que elimine la exigencia de Registro Sanitario para dicho equipo, o que, en su defecto, se acepte la información oficial proporcionada por DIGEMID que establece que este bien no está sujeto a tal registro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.11 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la observación en referencia a la necesidad de contar con registro sanitario, se acoge la observación realizada por parte de la empresa PROVEMED SAC, indicando que por tratarse de un equipo no requiere de registro sanitario.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20608422499	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	PROVEMED S.A.C.	Hora de envío :	16:48:37

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones solicitadas para el proceso de adquisición de microscopios, se solicita respetuosamente que se considere la exclusión del requisito de certificación ISO 13485 de las bases. Cabe señalar que la certificación ISO 13485 está relacionada con equipos médicos y su normativa está dirigida a garantizar la calidad y seguridad en la fabricación de dispositivos médicos. Sin embargo, el microscopio solicitado en este proceso no clasifica como un equipo médico, sino como un instrumento de laboratorio para fines científicos y técnicos, por lo que no corresponde aplicar este requisito en su adquisición. Solicitamos que se excluya este requisito para permitir una mayor pluralidad de postores, favoreciendo la participación de más proveedores y promoviendo una mayor competitividad en el proceso de adquisición, sin comprometer la calidad ni el desempeño del equipo.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 6Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la observación en referencia a la necesidad de contar con el ISO 13485, se acoge la observación realizada por parte de la empresa PROVEMED SAC, indicando que por ser instrumento de laboratorio no requiere tal requisito.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-HPDBL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE SEIS MICROSCOPIOS BINOCULARES, TRES ANALIZADORES BIOQUIMICOS AUTOMATIZADOS Y UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20608422499	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	PROVEMED S.A.C.	Hora de envío :	16:48:37

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el apartado de Documentos de Presentación Obligatoria, se solicita el RESOLUCIÓN DE Registro Sanitario para el equipo MICROSCOPIO BINOCULAR. Sin embargo, cabe destacar que, conforme a lo señalado por la DIGEMID en su página web, este equipo no requiere de Registro Sanitario, ya que no se considera un dispositivo médico y, por lo tanto, está exento de este requisito. En virtud de lo anterior, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que elimine la exigencia de Registro Sanitario para dicho equipo, o que, en su defecto, se acepte la información oficial proporcionada por DIGEMID que establece que este bien no está sujeto a tal registro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la observación en referencia a la necesidad de contar con registro sanitario, se acoge la observación realizada por parte de la empresa PROVEMED SAC, indicando que por tratarse de un equipo no requiere de registro sanitario.

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

null