

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Se está contemplando un plazo de entrega de 20 días calendario. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los bienes objeto de la convocatoria, necesariamente, deben ser importados.

En ese sentido, con la finalidad de generar un escenario de competencia efectiva ¿podría ampliar el plazo de entrega a 30 días calendario?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.9

**Literal:** -

**Página:** 14

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

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

RESPECTO A LA CONSULTA PLANTEADA, SE ACLARA AL PROVEEDOR QUE, CON LA FINALIDAD DE GENERAR UN ESCENARIO DE COMPETENCIA SE AMPLIA EL PLAZO DE ENTREGA A 30 DIAS.

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

SE MODIFICARÁ EN EL REQUERIMIENTO LA AMPLIACION DEL PLAZO DE ENTREGA A 30 DIAS.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que el plazo de entrega se computará desde el día siguiente de suscrito el contrato?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 5.3

**Literal:** -

**Página:** 21

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

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

RESPECTO A LA CONSULTA PLANTEADA SE CONFIRMA QUE EL PLAZO DE ENTREGA SE COMPUTARÁ DESDE EL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como requisito de calificación.

Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye el siguiente texto:

¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o 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 otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿.

Como se puede advertir, de acuerdo a la normativa nacional el ISO 13485 es un documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa sanitaria nacional ¿podría confirmar que se podrá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 22

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

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

RESPECTO A LA CONSULTA PLANTEADA, ENTENDIENDO QUE EL CERTIFICADO ISO 13485 INCLUYE EL OBJETIVO DE GARANTIZAR LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS DE PRODUCCION, PARA LA PRESENTE CONVOCATORIA PUEDE SER ADMITIDA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Los requisitos de calificación deben exigir la acreditación de los requisitos legales que permiten comercializar los productos objeto de la convocatoria.

Ahora bien, para comercializar el objeto de la convocatoria se requiere contar, entre otros documentos, con autorización sanitaria de funcionamiento y certificado de buenas prácticas de almacenamiento.

¿Podría confirmar que es obligatorio presentar como parte de la oferta la autorización sanitaria de funcionamiento y certificado de buenas prácticas de almacenamiento?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2

**Literal:** A

**Página:** 22

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

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

con la finalidad de contar que el bien a adquirir cuente con las garantías de almacenamiento y el proceso de almacenamiento y sean manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones autorizadas en el registro sanitario, y se preserve su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se

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

adicionara como requisito de ADMISION al presente procedimiento de selección, la exigencia de presentación de la Autorizacion sanitaria de funcionamiento y del Certificado de buenas Practicas de Almacenamiento o Certificado ISO 13485 que incluya el proceso de almacenamiento.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas se acreditarán con la sola presentación del Anexo 3 o, en todo caso, se requerirá la presentación de catálogos, folletos, manuales, o carta de fabricante?

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1**

**Literal: e**

**Página: 17**

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

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

Se confirma que la presentación del Anexo N° 03 es para la acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas; sin embargo para mejor conocimiento del producto ofertado se adicionará a las bases la presentación de los catálogos o folletos, manuales o carta del fabricante del bien ofertado

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

se adicionará a las bases el literal h) en el numeral 2.2.1.1 la exigencia de presentación de los catálogos o folletos, manuales o carta del fabricante del bien ofertado

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Como parte de la garantía se requiere de mantenimiento de toda la vida útil del audífono (sic). Ahora bien, en el caso de los productos que comercializamos el fabricante le atribuye una vida útil de 4 años.

¿Podría confirmar que aceptará que la vida útil de los productos ofertados sea de 4 años?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 5.2

**Literal:** -

**Página:** 21

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

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

se confirma al proveedor que, la vida útil exigida será entre 4 o 5 años

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 22:27:15

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Como parte de la garantía se considera que aquella opera en caso de pérdida total, esta es una condición que no está cubierta por ninguna garantía comercial pues está sujeta al cuidado que cada usuario tenga con el audífono aspecto que no puede ser controlado por el proveedor, es decir, se trata de una condición subjetiva.

Considerando que el requerimiento que defina la Entidad debe sujetarse a criterios objetivos y precisos solicitamos que elimine la garantía en caso de pérdida total.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 5.2

**Literal:** -

**Página:** 21

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

art. 29 RLCE

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

Respecto a la Observación planteada, SE ACOGE indicando que no se considerará garantía por la pérdida total.

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

Se modificará las bases incluyendo la aclaración que: no se considerará garantía por la pérdida total.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

De la revisión del listado de documentos de presentación obligatoria se advierte que no han incluido la presentación del Certificado de Análisis.

Al respecto, debe tener en cuenta que el Certificado de Análisis es un documento técnico emitido por el fabricante mediante el cual garantiza la calidad del dispositivo, es decir, se trata de un documento de trascendencia en la compra de audífonos.

Considerando la importancia que tiene el contenido del Certificado de Análisis en la compra de audífonos ¿podría confirmar que es obligatorio que la oferta contenga el Certificado de Análisis del producto ofertado?

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1**

**Literal: -**

**Página: 17**

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

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

se aclara al participante que, no se ha incluido Certificado de Análisis, toda vez que este es un documento emitido por el fabricante su exigencia podría ser considerado con restrictivo para la concurrencia de otros postores

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

null



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En el caso del ítem 3, se incluye la siguiente especificación técnica: ganancia de 30 a 50 dB promedio. Sin embargo, también requieren que el un HFA de 50 a 60 dB.

Teniendo en cuenta que, entre la ganancia y el HFA hay una relación directa, aparentemente hay un error de tipeo pues el HFA debería ser de 30 a 50 dB.

¿Podría confirmar que nuestra apreciación es correcta?

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.1.1.

**Literal:** -

**Página:** 20

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

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

se confirma al participante el requerimiento contiene un error material y se confirma que el HFA debería ser de 30 a 50 dB.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Considerando que el tipo de batería que emplea el audífono depende de cada fabricante ¿Podría confirmar que el tipo de batería que se oferte serán según el modelo ofertado?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 5.1.1.

**Literal:** -

**Página:** 20

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

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

Respecto a la consulta planteada se confirma que el tipo de batería que se oferte serán según el modelo ofertado

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20604863547

Nombre o Razón social : PANADEx PERU E.I.R.L.

Fecha de envío : 03/10/2023

Hora de envío : 22:27:15

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Las bases requieren -literalmente- ¿01 tecnología Wireless y Bluetooth¿ requerimiento que está vinculado con la programación de los audífonos.

¿Podría confirmar que los audífonos también deberán contar con dicha tecnología sobre todo la tecnología de Bluetooth?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 5.1.4

**Literal:** -

**Página:** 20

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

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

se aclara y confirma que: Que los audífonos también deberán contar con dicha tecnología sobre todo la tecnología de Bluetooth?

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-OEC-INR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE AUDIFONOS

Ruc/código : 20522608417

Fecha de envío : 03/10/2023

Nombre o Razón social : RR MEDICAL SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

Hora de envío : 23:17:41

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

EN LAS BASES

5.8 Requisitos de Calificación

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) del fabricante:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente extendido por autoridad competente en el país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor publico juramentado o traducción certificada.

#### OBSERVACIÓN

Se solicita que el comité de selección a fin de fomentar la pluralidad de postores, así como cumplir con los Principios que rigen las Contrataciones Art. 2 de la LCE, que para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS se deba considerar lo siguiente:

Contar con la CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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 CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificaciones.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap III

**Literal:** 3.1 / 5.8

**Página:** 21

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

ART 2° LCE

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

Con el objeto de lograr la mayor participación de postores, Se acoge la observación incluyendo lo siguiente: CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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 CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificaciones.

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

Se adicionará en las bases dentro del requisito de habilitación CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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 CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificaciones.