

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDADES DENTALES ELECTRICA COMPLETA PARA LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGIA DE LA UTES N°06

Ruc/código :	20553715394	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA LATINA MEDICA S.R.L.	Hora de envío :	22:29:38

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

#### 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION EXPERIENCIA DEL POSTOR

Se consideran bienes similares a los siguientes: unidades dentales eléctricas completas.

AL DISTINGUIDO COMITE SE SOLICITA QUE PARA DAR OPORTUNIDAD A MAS POSTORES SEGUN LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO SE AMPLIE LAS CONDIDERACIONES QUEDANDO COMO SIGUE: Se consideran bienes similares a los siguientes: EQUIPOS ODONTOLOGICOS , EQUIPOS BIOMEDICOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 25

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

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

Mediante INFORME N° 134 - 2023-GR.LL GGR/GS/UTES T.E.-/OT-ESSB, el área usuaria acoge parcialmente la presente observación del participante, a fin de fomentar mayor participación de postores.

Quedando en las bases integradas lo siguiente:

Se consideran bienes similares a los siguientes: unidades dentales eléctricas completas y/o equipos ontológicos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDADES DENTALES ELECTRICA COMPLETA PARA LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGIA DE LA UTES N°06

Ruc/código :	20516604558	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	MEGA ODONTHO E.I.R.L.	Hora de envío :	22:31:10

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

PÁG. 13-14

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

Observación

al respecto de la UNIDADES DENTALES ELECTRICAS y el componente COMPRESORA DENTAL Y LOS ACCESORIOS PIEZA DE MANO Y MICROMOTOR DENTAL informamos que LA UNIDAD FUNCIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS, UFDMP-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 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: 2.2.1.1 Página: 13

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

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

Mediante INFORME N° 134 - 2023-GR.LL GGR/GS/UTES T.E.-/OT-ESSB, Se acoge la observacion del participante, por tal motivo dicho documento (COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE LOS BIENES OFERTADOS, CON ANEXO DE LOS EQUIPOS Y SUS COMPONENTES) se solicitará dentro de los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta.

Es necesario mencionar que, dentro de las especificaciones técnicas página 21 inciso d. Normas, se solicita que el postor debe cumplir lo siguiente:

- COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE LOS BIENES OFERTADOS.
- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
- CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Viendo la presentación de la observación y a fin de obtener mayor pluralidad de postores, solamente se solicitará dentro de las especificaciones técnicas y como documentos obligatorios para la admisión de la oferta lo siguiente:

COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO CON ANEXO DE LOS EQUIPOS Y SUS COMPONENTES. y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO.

Por lo tanto, dentro del inciso d. Normas, se modificará y quedará netamente lo siguiente:

- COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE LOS BIENES OFERTADOS, CON ANEXO DE LOS EQUIPOS Y SUS COMPONENTES. Vigente a la fecha de presentación de oferta expedido por DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa el producto ofertado. En caso que el producto NO se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en el Decreto Supremo 016-2011- SA, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere de registro

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDADES DENTALES ELECTRICA COMPLETA PARA LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGIA DE LA UTES N°06

Específico	2.2.1.	2.2.1.1	13
------------	--------	---------	----

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

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

sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

- Contar con la Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N°29459 ¿ Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA. En caso que el postor contrate los servicios de almacenamiento deberá presentar el Certificado de BPA a nombre del arrendador y copia simple del contrato vigente de arrendamiento

Estos dos documentos también serán solicitados en documentos obligatorios para la admisión de la oferta.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDADES DENTALES ELECTRICA COMPLETA PARA LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGIA DE LA UTES N°06

Ruc/código :	20516604558	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	MEGA ODONTHO E.I.R.L.	Hora de envío :	22:31:10

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

PAG 18

Consulta

Lugar de entrega solicitamos al comité para una mejor elaboración de oferta de los postores se nos indique o nos informe las distancias de cada centro de salud donde se realizara la entrega de los bienes con relación a UTES N 06 SERVICIOS PERIFERICOS TRUJILLO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: a Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante INFORME N° 134 - 2023-GR.LL GGR/GS/UTES T.E.-/OT-ESSB, el área usuaria aclara la presente consulta del participante, considerando como punto de referencia el ALMACEN DE LA UTES N 06 SERVICIOS PERIFERICOS TRUJILLO, en el cual se entregarán las guías de remisión.

- 1. Hospital de Especialidades Basicas La Noria: Distancia 4.5 KM
- 2. Centro de Salud Sagrado Corazon: Distancia 4.4 KM
- 3. Centro de Salud San Martin de Porres: Distancia 4 KM
- 4. Centro de Salud Aranjuez: Distancia 3.8 KM
- 5. Centro de Salud Jardines: Distancia 3.3 KM
- 6. Centro de Salud Materno Infantil: Distancia 5.8 KM

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDADES DENTALES ELECTRICA COMPLETA PARA LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGIA DE LA UTES N°06

Ruc/código : 20516604558

Nombre o Razón social : MEGA ODONTHO E.I.R.L.

Fecha de envío : 03/11/2023

Hora de envío : 22:31:10

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

PAG 12

MODALIDAD DE EJECUCION

NO APLICA ;

AL PARECER HAY UN ERROR EN DIGITACION YA SEGÚN LA PAGINA 18 DE LAS BASES EN el LITERAL F. MODALIDAD DE CONTRATACION la modalidad es llave en mano en concordancia de que la entrega de los bienes incluye instalación y puesta en funcionamiento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 1.6                      **Literal:** -                      **Página:** 12

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge la presente observación y se incluirá en las bases integradas del presente proceso de selección:

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

Llave en mano

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE UNIDADES DENTALES ELECTRICA COMPLETA PARA LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGIA DE LA UTES N°06

Ruc/código :	20516604558	Fecha de envío :	03/11/2023
Nombre o Razón social :	MEGA ODONTHO E.I.R.L.	Hora de envío :	22:31:10

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Taburete ergonómico rodable y de altura regulable neumático, con respaldo ajustable , espuma inyectado en pvc, base giratoria de cinco ruedas, con material anticorrosivo consultamos al comité que la base giratoria de material anticorrosivo se refiere a la base de plástico, base de fierro cromado , o la base de material de aluminio, teniendo en cuenta que la base de material de aluminio no se oxida, es anticorrosivo y de mayor duración

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.5 Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante INFORME N° 134 - 2023-GR.LL GGR/GS/UTES T.E.-/OT-ESSB, Se acoge la consulta del participante, en aras de fomentar la mayor participacion de postores se aceptara:

Taburete ergonómico rodable y de altura regulable neumático, con respaldo ajustable , espuma inyectado en pvc, base giratoria de cinco ruedas, con material anticorrosivo (base de material de aluminio).

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

null