

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

Ruc/código : 20433546394

Nombre o Razón social : EDALMI S.A.C.

Fecha de envío : 11/10/2024

Hora de envío : 19:49:23

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan ISO 13485

Al respecto es importante precisar que el ISO 13485 es una norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para organizaciones que suministran dispositivos médicos.

De acuerdo con la definición de dispositivo medico, se establece en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

¿ Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.

¿ Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.

¿ Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.

¿ Soporte o mantenimiento de la vida.

¿ Control de la concepción.

¿ Desinfección de dispositivos médicos.

Por ello, solicitar el ISO 13495 a una refrigeradora, que no está considerado como un dispositivo medico y/o producto sanitario, resulta incompatible.

Consultamos amablemente al comité reemplazar la presentación del ISO 13485 por el ISO 45001 el cual es la norma internacional para la gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité ratifica el ISO solicitado, ya que en la especificación se menciona que es "según corresponda". Esto ISOS estan contemplados para los diferentes modelos de refrigeradoras, según corresponda, que cuentan con certificación PQS de la OMS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

Ruc/código :	20433546394	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	EDALMI S.A.C.	Hora de envío :	19:49:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que solo con el anexo E)

Ficha técnica que acredite las especificaciones técnicas; no obstante, es recomendable, afianzar la acreditación de la ficha técnica emitida y firmada por el fabricante acreditando cada una de las especificaciones técnicas, incluyendo los accesorios

En ese sentido, solicitamos amablemente al comité de selección que la presentación de la Ficha Técnica deberá ser emitida y firmada por el fabricante, acreditando cada una de las especificaciones técnicas, incluyendo los accesorios.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se modificará las bases

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

"2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N°3) el mismo que será acreditado documentalmente con la respectiva ficha técnica emitida y firmada por el fabricante o postor acreditando cada una de las especificaciones técnicas requeridas, incluyendo los accesorios."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

Ruc/código :	20433546394	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	EDALMI S.A.C.	Hora de envío :	19:49:23

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan dimensiones exteriores (alto x largo x ancho): 82 x 160 x 70 aproximadamente.

Al respecto es importante precisar que las dimensiones exteriores varían según el modelo de cada fabricante.

Consultamos amablemente al comité que las dimensiones exteriores sean de acuerdo al fabricante, siempre que se encuentren dentro del rango solicitado en la capacidad de almacenamiento de vacunas y en el volumen bruto

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite se ratifica en las dimensiones exteriores solicitadas, ya que lo que determina la mayor participación de postores es el volumen de cada equipo según modelo y fabricante

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

Ruc/código :	20433546394	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	EDALMI S.A.C.	Hora de envío :	19:49:23

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitan lectura de temperatura electrónica externa

Consultamos amablemente al comité especial si la lectura de temperatura electrónica externa deberá tener alguna ubicación específica en la refrigeradora y si la lectura de temperatura será a funcionamiento solar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La lectura de la temperatura electronica externa y su funcionamiento esta determinado de acuerdo al modelo y marca de refrigeradora la misma que debe cumplir con las especificaciones tecnicas solicitadas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

Ruc/código :	20543306771	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION CIMMSA SOCIEDAD ANONIMA - CORPORACION CIMMSA S.A.	Hora de envío :	22:56:35

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de "ADQUISICION DE MOBILIARIO DE OFICINA ¿ ESTANTE DE METAL, ESCALERAS METALICAS Y CARRO TRANSPORTADOR DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA"

AL RESPECTO, ESTE OBJETO DE CONVOCATORIA, NO CORRESPONDE A LA PRESENTE ADJUDICACION SIMPLIFICADA.

SOLICITAMOS, CORREGIR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

RESPECTOA LA OBSERVACION REALIZADA ESTA SE CORRIJE INDICANDO QUE ES "ADQUISICION DE REFRIGERADORA CONSERVADORAS DE MEDICAMENTOS PARA CADENA DE FRIO DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAO"

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

SE CORRIJE QUE A OBJETO DE LA CONVOCATORIA " ADQUISICION DE REFRIGERADORA CONSERVADORAS DE MEDICAMENTOS PARA CADENA DE FRIO DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

Ruc/código :	20543306771	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION CIMMSA SOCIEDAD ANONIMA - CORPORACION CIMMSA S.A.	Hora de envío :	22:57:06

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (60) DIAS CALENDARIOS, contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

AL RESPECTO, NO SE ENTIENDE SI SOLICITAN EL PLAZO EN diez O sesenta días calendarios.

SOLICITAMOS, ACLARAR.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se modificará las bases

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

"1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de SESENTA (60) DIAS CALENDARIOS, contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

Ruc/código :	20543306771	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION CIMMSA SOCIEDAD ANONIMA - CORPORACION CIMMSA S.A.	Hora de envío :	22:57:40

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Anexos
AL RESPECTO, ENTENDEMOS QUE SE USARA ESTE ANEXO N° 6, PARA CONSIGNAR EL PRECIO.
Y NO EL DE LA PAGINA ANTERIOR.
PRECISAR;

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 1 Literal: 1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta realizada esta se aclara que para consignar el precio debe usarse el ANEXO 6 de las BaSES Administrativas

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-45-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

Ruc/código :	20611433884	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	BMS TRADE & CONSULTING S.A.C.	Hora de envío :	23:33:31

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Como parte de la descripción básica de las características del bien señalan que el dispositivo de monitoreo remoto de temperatura del equipo es de carácter opcional. Asimismo, se hace mención que se requiere alarma dual de temperatura y corriente. No señalando que es de carácter opcional por lo que se entiende que es obligatorio.

Al respecto es importante señalar que la alarma dual de temperatura y ambiente no forma parte de los accesorios u otros implementos que se encuentren validados por la OMS y más bien dicho implemento se trata de un dispositivo hechizo de fabricación local que no cuenta con las garantías de haber sido desarrollado por un fabricante que cuente con las certificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente se incorpore como obligatorio el dispositivo de monitoreo remoto de temperatura con suscripción de comunicación de 10 años dado que todas las marcas que cuentan con la certificación PQS pueden ofrecerlo y la alarma dual quede como opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité ratifica que el dispositivo de monitoreo remoto de temperatura del equipo es opcional, lo cual permite la mayor participación de postores.

Tambien ratifica que se requiere como implemento la alarma dual de temperatura y corriente.

Asimismo, según la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP Norma tecnica de salud para el manejo de la cadena de frío en la inmunizaciones el numeral 5.1.2.4 Equipamiento de cadena de frío contiene el cuadro de equipamiento por niveles, donde debe contarse hasta el nivel local con la alarma dual de temperatura y corriente "

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

null