

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código : 20160340534

Nombre o Razón social : MASTER MEDIC S.A.

Fecha de envío : 28/06/2024

Hora de envío : 17:40:40

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

A05 RECIPIENTE GENERADOR CON PRESION AJUSTABLE DE 3 A 10 cmH2O O RANGO MAS AMPLIO

Nuestro equipo tiene un rango ajustable desde 0.1 a 9.5 mbar. Considerando tambien que la unidad de medida mbar es igual o similar a cmH2O.

Solicitamos que la especificacion tecnica sea de la siguiente manera: A05 RECIPIENTE GENERADOR CON PRESION AJUSTABLE DE 3 A 9.5 cmH2O/mbar O RANGO MAS AMPLIO

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 3.1      **Página:** 19

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

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto Supremo N°082-2019-EF), Concordad ocon el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente: El area usuaria ACLARA NO aceptar la consulta del participante y precisa que es un requerimiento tecnico minimo adecuado por el establecimiento de salud segun sus necesidades clinicas, es indispensable los ragos solicitados para cubrir todas las terapias de pacientes desde prematuros extremos hasta termino neonatal. Asimismo el Art. 29 del reglamento, 29,8 menciona que el Area Usuaria es responsable de la adecuada formulacion del requerimiento debiendo asegurar la calidad tecnica de los bienes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20160340534	Fecha de envío :	28/06/2024
Nombre o Razón social :	MASTER MEDIC S.A.	Hora de envío :	17:40:40

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

A07 JUEGO DE GORROS INCLUYE CUATRO (04) TAMAÑOS DIFERENTES, CUYAS CANTIDADES SERAN DEFINIDAS POR EL USUARIO.

Solicitamos se definan las cantidades, para poder calcular y definir una mejor propuesta economica.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.1    **Página:** 19

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

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N` 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto Supremo N`082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consultaal area usuaria, esta se pronuncio del modo Siguiente: Lo solicitado es UN (01) gorro segun lo mencionado en el requerimiento tecnico minimo de tal forma esta claro y preciso los solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20160340534	Fecha de envío :	28/06/2024
Nombre o Razón social :	MASTER MEDIC S.A.	Hora de envío :	17:40:40

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

E. NORMATIVA

E01 CERTIFICADO DE CALIBRACION DE PRESIONES VALIDADO POR ENTIDAD COMPETENTE EN ISO/IEC 170025

Solicitamos que este requeriiento se retire o sea opcional. El certificado ISO 170025 es un certificado para los laboratorios.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.1    **Página:** 20

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

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N` 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto SupremoN`082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente:SE ACOGE PARCIALMENTE los certificados de normatividad seran facultativos sin embargo, se requiere obligatoriamente como uno de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato el ISO13485-2016 ¿DISPOSITIVOS MEDICOS- SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD -REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS¿ (MEDICAL DEVICES-QUALITY QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS- REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES. Siendo esta una norma de sistemas de gestion desarrollada especificamente para la fabricacion de productos sanitarios y exigido por la autoridades nacionales competente para la libre comercializacion.

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

5.2. NORMAS TECNICAS:

El proveedor de los bienes, deberá presentar al internamiento del bien los siguientes documentos:

- NTP-IEC 60601-1: 2010 "EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS -PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL" (O NORMA EQUIVALENTE). (OPCIONAL).
- ISO/IEC 17025 CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE PRESIONES VALIDADO POR ENTIDAD COMPETENTE. (OPCIONAL).
- ISO 9001: 2015 "SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITOS" (QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS- REQUIREMENTS). (OPCIONAL).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20160340534	Fecha de envío :	28/06/2024
Nombre o Razón social :	MASTER MEDIC S.A.	Hora de envío :	17:40:40

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de cuarenta y cinco (45) dias calendario contados apartir del dia siguiente de la suscripcion de contrato, los bienes (equipos) se entregaran en el plazo de treinta (30) dias calendario contados a partir del dia siguiente de la suscripcion del contrato, la instalacion y puesta en funcionamiento de los equipos sera dentro de los quince (15) dias calendario.

AMPARADOS EN EL PRINCIPIO QUE RIGEN LAS CONTRATACIONES DE ¿LIBERTAD DE CONCURRENCIA¿ PERMITIENDO ASI LA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES:

SOLICITAMOS POR FAVOR PUEDAN AMPLIAR EL PLAZO DE ENTREGA A 60 DÍAS CALENDARIO.

45 días para la entrega del bien y 15 días para la instalación y puesta en funcionamiento.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP I    **Literal:** 1.9    **Página:** 13

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

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N` 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto SupremoN`082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente: Aclara NO ceptar la consulta del postor, teniendo como fundamento el Principio de eficiencia y eficacia, no se realizarán modificaciones al criterio establecido en el factor de evaluación "Plazo de Entrega", el cual se requiere ejecución de presupuestos, puesta en marcha de equipos por déficit de equipamiento en los establecimientos de salud y la demanda de pacientes con problemas respiratorios.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura :AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	15:42:48

**Observación: Nro. 5**  
**Consulta/Observación:**  
A05 RECIPIENTE GENERADOR, CON PRESION AJUSTABLE DE 3 A 10 CMH2O O RANGO MAS AMPLIO.

Solicitamos ajustar el rango de presión del recipiente generador de presión del CPAP burbuja de 3-10 cmH2O a 4.5-10 cmH2O para optimizar la seguridad y eficacia del tratamiento respiratorio en neonatos, basándonos en la evidencia clínica y las mejores prácticas recomendadas. Las presiones más bajas, como las de 3 cmH2O, pueden ser insuficientes para mantener los alvéolos abiertos, especialmente en recién nacidos con dificultad respiratoria significativa. Un rango de 4.5-10 cmH2O asegura que la presión aplicada sea suficientemente alta para proporcionar un soporte respiratorio efectivo, mejorando la oxigenación y ventilación sin comprometer la seguridad.

Además, establecer un rango mínimo de 4.5 cmH2O simplifica la configuración del equipo y reduce la posibilidad de ajustes incorrectos que puedan resultar en una presión subóptima. Esto es crucial en entornos clínicos con alta carga de trabajo y personal con diferentes niveles de experiencia. Al aumentar el rango mínimo a 4.5 cmH2O, se garantiza un estándar de cuidado más consistente y efectivo, reduciendo el riesgo de complicaciones asociadas con presiones insuficientes.

Esto que incrementa la pluralidad de postores potenciales en el proceso de adquisición del equipo. Al definir un rango de presión más común y estandarizado, se abre la posibilidad para que más proveedores cumplan con los requisitos técnicos, fomentando una mayor competitividad y potencialmente logrando mejores condiciones de compra. Esto no solo puede resultar en una reducción de costos, sino también en la adquisición de equipos de mayor calidad y con mejores prestaciones.

En conclusión, la modificación del rango de presión a 4.5-10 cmH2O no solo mejora la calidad del soporte respiratorio proporcionado a los recién nacidos y simplifica el uso del equipo, sino que también aumenta la competitividad en el proceso de adquisición al permitir que más proveedores participen. Por lo tanto, solicitamos ajustar el rango de presión del recipiente generador de presión en el CPAP burbuja para reflejar estos beneficios clínicos, operacionales y económicos.

A05 RECIPIENTE GENERADOR, CON PRESION AJUSTABLE DE 4.5 A 10 CMH2O O RANGO MAS AMPLIO.

Acápite de las bases :Sección: Especifico      Numeral: 5.1      Literal: A05      Página: 19

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

ART. 2° literales a, b, c, e, f

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente: El area usuaria NO ACOGE la observacion del participante, se precisa que es un requerimiento técnico mínimo adecuado por el establecimiento de salud segun su necesidades clinicas, es indispensable los rangos solicitados para para cubrir las terapias de pacientes desde prematuros extremos hasta terminio neonatal. Asimismo el articulo 29 del reglamento, 29.8 menciona que el area usuaria es responsable de la adecuada formulacion del requerimiento debiendo asegurar la calidad tecnica de los bienes.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	15:42:48

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

A05 RECIPIENTE GENERADOR, CON PRESION AJUSTABLE DE 3 A 10 CMH2O O RANGO MAS AMPLIO.

Solicitamos la inclusión de un sistema de cierre en la estación de CPAP burbuja para evitar cambios accidentales en la PEEP (Presión Positiva al Final de la Espiración). Este mecanismo es crucial para garantizar la estabilidad y seguridad del soporte respiratorio proporcionado a los recién nacidos.

Un sistema de cierre asegura que una vez configurada, la PEEP no se modifique inadvertidamente durante el manejo del equipo o el movimiento del paciente. Esto no solo protege la integridad del tratamiento, sino que también reduce la carga de trabajo del personal clínico al eliminar la necesidad de verificar y reajustar continuamente la presión. La estabilidad de la PEEP es especialmente importante en entornos de cuidados intensivos neonatales, donde la precisión y consistencia son esenciales para el bienestar del paciente.

En conclusión, solicitamos a la entidad pueda considerar la inclusion de un sistema de seguridad que evite cambios accidentales de la presion en el recipiente generador.

B05 RECIPIENTE GENERADOR, CON PRESION AJUSTABLE DE 4.5 A 10 CMH2O O RANGO MAS AMPLIO. CON SISTEMA DE SEGURIDAD QUE EVITE CAMBIOS ACCIDENTALES DE PRESION.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: A05 Página: 19

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

ART. 2° literales a, b, c, e, f

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente: El area usuaria NO ACOGE la observacion del participante, se precisa que es un requerimiento técnico mínimo adecuado por el establecimiento de salud segun su necesidades clinicas, es indispensable los rangos solicitados para para cubrir las terapias de pacientes desde prematuros extremos hasta terminio neonatal. Asimismo el articulo 29 del reglamento, 29.8 menciona que el area usuaria es responsable de la adecuada formulacion del requerimiento debiendo asegurar la calidad tecnica de los bienes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20601895103	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	FERTA MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	15:42:48

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

A10 MONITOR O MANOMETRO DE PRESION DE VIAS AEREAS CON RANGO DE 0 CMH2O HASTA 10 CMH2O O MAS. CON ALARMAS DE ALTA Y BAJA.

Solicitamos retirar la inclusión de un monitor o manómetro de vías aéreas en la nueva estación de CPAP burbuja debido a varias mejoras tecnológicas y de seguridad que hacen innecesario el monitoreo manual constante. La nueva estación de CPAP está equipada con una válvula de seguridad que limita la presión máxima a 17 cmH<sub>2</sub>O, asegurando que no se sobrepasen los niveles seguros de presión, lo cual reduce significativamente el riesgo de barotrauma y otras complicaciones. Además, cuenta con un sistema de cierre que previene cambios accidentales en la PEEP, garantizando una presión positiva continua y precisa de manera automatizada.

Estos avances permiten mantener la presión adecuada sin necesidad de ajustes manuales, reduciendo la carga de trabajo del personal y minimizando errores humanos. La eliminación de la monitorización manual simplifica la configuración y operación del equipo, optimizando el uso del personal y disminuyendo los costos de adquisición y mantenimiento. La tecnología avanzada proporciona una atención neonatal segura y eficiente, mejorando los resultados clínicos y asegurando que los recién nacidos reciban un cuidado de alta calidad.

En conclusión, la combinación de la válvula de seguridad y el sistema de cierre junto con la automatización de la presión hace que la monitorización manual de la presión de las vías aéreas sea innecesaria. Por lo tanto, solicitamos la retirada del monitor o manómetro de vías aéreas en la nueva estación de CPAP burbuja para optimizar los recursos y mejorar la calidad de atención en nuestra unidad neonatal.

A10 OPCIONAL: MONITOR O MANOMETRO DE PRESION DE VIAS AEREAS CON RANGO DE 0 CMH2O HASTA 10 CMH2O O MAS. CON ALARMAS DE ALTA Y BAJA.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.1    **Literal:** A10    **Página:** 19

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

ART. 2° literales a, b, c, e, f

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente: El area usuaria NO ACOGE la observacion del participante, se precisa que es un requerimiento técnico mínimo adecuado por el establecimiento de salud segun su necesidades clinicas, es indispensable contar con un manometro para la visualizacion de la presion por el personal de salud; asimismo evitar problemas clinicos con el paciente entendiendo que son equipos para uso neonatal. Asimismo el articulo 29 del reglamento, 29.8 menciona que el area usuaria es responsable de la adecuada formulacion del requerimiento debiendo asegurar la calidad tecnica de los bienes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20609870355	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	PHARMA INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	21:57:39

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

SOLICITAN g) registro sanitario o certificado de registro sanitario del bien a nombre del postor o de terceros

Considerando que el requerimiento incluye distintos equipos, componentes, accesorios y consumibles y que según el requerimiento en la pag 21 indica del producto ofertado se refiere a los equipos principales solicitamos al digno comité aclarar si es correcta nuestra apreciación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2    **Página:** 15

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

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N` 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto SupremoN`082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente: EL area usuaria ACLARA que se se requiere registro sanitario del bien principal y estos documentos deben estar a nombre del postor o terceros segun OFICIO correspondiente N1494-201 1 DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20609870355	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	PHARMA INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	21:57:39

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

5.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITAN:

NORMATIVIDAD

- ISO/IEC 17025 CERTIFICADO DE CALIBRACION DE PRESIONES VALIDADOS POR ENTIDAD COMPETENTE
  - ISO 90001:2015 SISITEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD-REQUISITOS¿ (QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS- REQUIREMENTS)
  - ISO13485-2016 ¿DISPOSITIVOS MEDICOS- SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD -REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS¿ (MEDICAL DEVICES-QUALITY QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS- REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOESS)
  - NTPC-IEC 60601-1:2010 ¿ EQUIPOS MEDICOS ELECTRICOS ¿ PARTE 1 : REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BASICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL¿ (O NORMA EQUIVALENTE)
- Solicitamos que este requerimiento sea facultativo (Opcional) entendiendo que los certificados de calibraciones son certificados para laboratorio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N` 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto SupremoN`082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente:SE ACOGE PARCIALMENTE los certificados de normatividad seran facultativos sin embargo, se requiere obligatoriamente como uno de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato el ISO13485-2016 ¿DISPOSITIVOS MEDICOS- SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD -REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS¿ (MEDICAL DEVICES-QUALITY QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS- REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES. Siendo esta una norma de sistemas de gestion desarrollada especificamente para la fabricacion de productos sanitarios y exigido por la autoridades nacionales competente para la libre comercializacion.

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

5.2. NORMAS TECNICAS:

El proveedor de los bienes, deberá presentar al internamiento del bien los siguientes documentos:

- NTP-IEC 60601-1: 2010 "EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS -PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL" (O NORMA EQUIVALENTE). (OPCIONAL).
- ISO/IEC 17025 CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE PRESIONES VALIDADO POR ENTIDAD COMPETENTE. (OPCIONAL).
- ISO 9001: 2015 "SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITOS" (QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS- REQUIREMENTS). (OPCIONAL).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20609870355	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	PHARMA INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	21:57:39

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Solicitan

8 PLAZO DE ENTREGA

SOLICITAMOS AL DIGNO COMITÉ LA ENTREGA SEA 60 DIAS CALENDARIOS Y FOMENTAR LA PLURALIDAD DE POSTORES ENTENDIENDO QUE LAS IMPORTACIONES TOMAN 60 DIAS EN LA FABRICACION, DESPACHO, NACIONALIZACION Y ENTREGA DE LOS PRODUCTO SOLICITADOS

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

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

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

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N` 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto SupremoN`082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente: Aclara NO ceptar la consulta del postor, teniendo como fundamento el Principio de eficiencia y eficacia, no se realizarán modificaciones al criterio establecido en el factor de evaluación "Plazo de Entrega", el cual se requiere ejecución de presupuestos, puesta en marcha de equipos por déficit de equipamiento en los establecimientos de salud y la demanda de pacientes con problemas respiratorios.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO SEDE CENTRAL

Nomenclatura : AS-SM-149-2024-OEC/GR PUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CPAP NASAL INCLUYE INSTALACION SEGUN ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA META ADQUISICION DE ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS, ASPIRADOR DE SECRECIONES, BOMBA DE INFUSION Y COCHE DE PARO EQUIPADO; ADEMÁS DE OTROS ACTIVOS EN EL(LA) CARLOS MONJE MEDRANO DISTRITO DE JULIACA, PROVINCIA SAN ROMAN, DEPARTAMENTO PUNO

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	01/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:51:38

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

A06 JUEGO COMPLETO DE CIRCUITO CPAP NASAL, QUE INCLUYE LAS SIGUIENTES PARTES DESCARTABLES: TUBULADURAS CON ADITIVO PARA LA PROTECCION DE LA COLONIZACION MICROBIANA, VALVULA LIMITADORA DE PRESION, CAMARA HUMIDIFICADORA, RECIPIENTE GENERADOR, ASI COMO 10 CANULAS NASALES O PRONGS O MASCARA, TAMAÑO S,M,L, O MEDIDAS EQUIVALENTE

Los circuitos CPAP de burbujas en el mercado son descartables y de un solo uso por cada paciente, para un tratamiento un paciente necesita lo siguiente: tubuladuras, válvula limitadora de presión, cámara humidificadora, recipiente generador, un gorro, un prong o una máscara nasal, estos componentes son suficientes para poder dar la terapia a un determinado paciente, así como lo solicitan en la especificación técnica B05.

Para ello solicitamos amablemente al equipo técnico y usuario considerar que la especificación técnica quede de la siguiente manera:

A06 JUEGO COMPLETO DE CIRCUITO CPAP NASAL, QUE INCLUYE LAS SIGUIENTES PARTES DESCARTABLES: TUBULADURAS CON ADITIVO PARA LA PROTECCION DE LA COLONIZACION MICROBIANA, VALVULA LIMITADORA DE PRESION, CAMARA HUMIDIFICADORA, RECIPIENTE GENERADOR, ASI COMO 1 CANULA NASAL O PRONG O MASCARA, TAMAÑO S,M,L, O MEDIDAS EQUIVALENTE

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 19

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria es el responsable de la formulacion del requerimiento de acuerdo a lo establecido por el articulo 16 del Texto Unico Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF), Concordado con el articulo 29 de su reglamento; traslada la consulta al area usuaria, esta se pronuncio del modo siguiente: El area usuaria ACOGE SU CONSULTA y a su vez menciona que este juego solicitados de insumos debe llegar completo para el correcto funcionamiento del paciente, asimismo por error de tipeo estos debria ser un (01) canula o prong o mascara.

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

A06. JUEGO COMPLETO DE CIRCUITO CPAP NASAL, QUE INCLUYE LAS SIGUIENTES PARTES DESCARTABLES: TUBULADURAS CON ADITIVO PARA LA PROTECCION DE LA COLONIZACION MICROBIANA, VALVULA LIMITADORA DE PRESION, CAMARA HUMIDIFICADORA, RECIPIENTE GENERADOR, ASI COMO UN (1) CANULA NASAL O PRONG O MASCARA, TAMAÑO S,M,L, O MEDIDAS EQUIVALENTE