

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO (DESTARTARIZADOR MANUAL) PARA EL SERVICIO DE ODONTOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20554113363

Nombre o Razón social : BIOVITALYS S.A.C.

Fecha de envío : 30/10/2023

Hora de envío : 10:06:49

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En las bases falta incorporar " Requisitos de Calificación que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III"

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2Cap III      **Literal:** Requisitos      **Página:** 19

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

3.2 Cap III

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

Se aclara que, dado que las especificaciones técnicas del CAPITULO III REQUERIMIENTO no cuentan con REQUISITOS DE CALIFICACION, las mismas no han sido incorporados en la bases por el comité de selección.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO (DESTARTARIZADOR MANUAL) PARA EL SERVICIO DE ODONTOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20202578145	Fecha de envío :	30/10/2023
Nombre o Razón social :	COMED E.I.R.L.	Hora de envío :	20:24:58

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Solicitan en el numeral 2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación, sin embargo los REQUISITOS DE CALIFICACION, no detallan el numeral 3.2 del Capítulo III, no están contemplados en las BASES, Solicitamos especificar los REQUISITOS DE CALIFICACION

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1.2      Literal: -      **Página: 17**

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

Art 2 y 16 de la Ley. Art 29 del reglamento de la prese

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

Se aclara que, dado que las especificaciones técnicas del CAPITULO III REQUERIMIENTO no cuentan con REQUISITOS DE CALIFICACION, se retirará de las bases el numeral 2.2.1.2.

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

Se excluye:

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Calificación" que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO (DESTARTARIZADOR MANUAL) PARA EL SERVICIO DE ODONTOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20545804795	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	GOLDEN MEDICAL TECH S.A.C	Hora de envío :	17:25:59

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

Podemos apreciar en las Bases que en REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, no se solicita el documento Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento siendo el objeto de la convocatoria, la adquisición de instrumental, resulta importante la exigencia del cumplimiento de esta certificación así como sus clasificaciones, es decir que el postor acredite la autorización para Dispositivos Médicos Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV.

Por ello, observamos el presente acápite y solicitamos que se incorpore en las Bases Integradas, debiendo quedar de la siguiente manera:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, vigente autorizado por DIGEMID.

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento expedido por DIGEMID, vigente, a nombre del postor, indicando la autorización para Dispositivos Médicos Clase I, Clase II, Clase II y Clase IV.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2      **Página:** 17

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

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

SE ACLARA que, se debe tener en cuenta que las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. Por lo tanto se requiere que los Proveedores presenten este certificado, el cual asegura el buen estado de conservación del instrumental y las condiciones adecuadas del mismo, por lo que se solicitará en los documentos para la admisión de la propuesta el BPA.

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

Se incluirá

6.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS

(...)

B COMPLEMENTARIO

(i)

B02 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) deberá estar a nombre del postor, vigente a la presentación de ofertas y expedido por DIGEMID.

Para el caso de postores que contraten el servicio de Almacenamiento con un tercero, deberá presentar:

- BPA de la empresa contratada para dicho fin;
- Documento de arrendamiento, alquiler o contrato de servicio que garantice que está haciendo uso de dichos almacenes
- BPA al nombre del postor.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO (DESTARTARIZADOR MANUAL) PARA EL SERVICIO DE ODONTOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20545804795	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	GOLDEN MEDICAL TECH S.A.C	Hora de envío :	17:25:59

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Solicitamos considerar en REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, A) CAPACIDAD LEGAL la presentación del ISO 13485:2003, ya que es la única Certificación ISO para fabricantes, ligada directamente a la calidad en el diseño, desarrollo, producción y ventas de Instrumentas quirúrgicos y promover así la participación de pluralidad de postores. Solicitamos acoger la presente observación, quedando de la siguiente manera:  
CERTIFICADOS ISO: Certificado ISO 13485:2003 o versiones posteriores Copia simple (Si no encuentra en idioma castellano, se presentará su traducción por Traductor Público Juramentado), deberá estar a nombre del fabricante y vigente a la fecha del acto de presentación de propuestas.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: II      Literal: 2.2      **Página:** 17

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

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

SE ACLARA que, se debe tener en cuenta que para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéutico, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, que garanticen la calidad uniforme y satisfactoria de los productos de acuerdo a las características de un diseño que debe estar dentro de los límites aceptados y vigentes. Asimismo, los fabricantes aseguran que todos los lotes de los productos han sido elaborados con materias primas de calidad adecuada, que cumplen con las especificaciones declaradas según corresponda, por lo que se solicitará en los documentos para la admisión de la propuesta en el BPM la Certificación ISO 13485 o su equivalente

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

Se incluirá

6.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS

(...)

B COMPLEMENTARIO

(i)

B03 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

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 2°, 4°, 9° y Anexo 1° c del Decreto Supremo N°003-2020/SA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO (DESTARTARIZADOR MANUAL) PARA EL SERVICIO DE ODONTOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20553715394	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA LATINA MEDICA S.R.L.	Hora de envío :	17:35:00

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

PLAZO DE ENTREGA

LA ENTREGA SE EFECTUARA EN UN PLAZO DE DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA

DINTINGUIDO COMITE U OEC SE SOLICITA PARA DAR MAYOR OPORTUNIDAD A MAS POSTORES QUE SE AMPLIE EL PLAZO DE ENTREGA A 15 DIAS CALENDARIO DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

**Acápite de las bases :** Sección: General Numeral: 3,1 Literal: 7.4 Página: 23

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

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

SE ACLARA que, no se acepta su consulta y se precisa que el plazo establecido para la entrega del instrumental se mantendrá en 10 días calendario de notificada la orden de compra ,debido a la necesidad requerida como área usuaria. Asimismo se ha evidenciado en la indagación de mercado que existen pluralidad de postores que se encuentran en condición de cumplir con el plazo solicitado.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO (DESTARTARIZADOR MANUAL) PARA EL SERVICIO DE ODONTOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20553332975

Nombre o Razón social : SELLER MEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 31/10/2023

Hora de envío : 18:02:09

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Apreciamos en las bases estandar que se solicita como plazo de entrega 10 dias, sin embargo considerando la cantidad y que tomara un tiempo la importacion de esta misma, solicitamos al comite pueda ampliar el plazo de entrega a 30 dias, y asi conseguir una mayor afluencia de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página:** 23

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

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

SE ACLARA que, no se acepta su consulta y se precisa que el plazo establecido para la entrega del instrumental se mantendrá en 10 días calendario de notificada la orden de compra ,debido a la necesidad requerida como área usuaria. Asimismo se ha evidenciado en la indagación de mercado que existen pluralidad de postores que se encuentran en condición de cumplir con el plazo solicitado.

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

null