

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	24/03/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	10:50:57

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas están solicitando como medidas para los puños alto 10cm mas menos 2cm acogiendo muy cercanos a la nota 2 solicitamos al comité de selección aceptar también largo del puño de 50mm a 100mm considerando que con 50mm de largo de puño de acuerdo a la pretina realizada habría un agarre tan igual que 100mm que le daría también la seguridad al usuario y no le crearía ninguna incomodidad

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 16.5 Literal: A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a la consulta realizada se aclara que la Ficha de HomologaciCapitulo III, 3-1, correspondiente al Item N°01; esta ficha a sido aprobada por el Ministerio de Salud con Resolucion Ministerial N° 921-2024-MINSA y de acuerdo a lo estipulado en el literal b) del articulo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias aun vigentes , que señala " No pueden formularse consultas ni observaciones respexcto del contenido de una ficha de homlogacion aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular , se tienen como no presentadas".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	24/03/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	11:20:00

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el capítulo II, punto 6. Alcances y Descripción de los Bienes a Contratar, 6.1 Requerimiento Detallan un cuadro con 5 tipos de mandiles estériles o no talla L y la suma por los 5 tipos, de mandiles es 27,045 unidades.

En el capítulo I, 1.2 Objeto de la convocatoria, Mandil Descartable no estéril talla L, la cantidad de 21,311 unidades (página 14).

Observación: Como se puede observar los 2 cuadros no coinciden con lo que requieren en el proceso.

Aclarar:
¿Solicitan solo mandiles no estériles?
¿La cantidad a lo solicitado en el proceso es menor del requerimiento (21,311 unidades) es menor de la suma en el cuadro de los 5 tipos de mandiles (27,045 unidades), no solicitan más mandiles? ¿La diferencia para otro tipo de proceso?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6.1 **Página:** 20

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

Bajo los principios de transparencia y equidad de la Ley de LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a la observacion realizada , se aclara que el monto a convocar es de 21,311 unidades el que esta estipulado en el capítulo I, 1.2 Objeto de la convocatoria, Mandil Descartable no estéril talla L. A su vez se aclara que lo solicitado es de acuerdo a la Ficha de Homologacion que se encuentra en al Capitulo III, 3.1, el motivo de la diferencia en las cantidades encontradas en el capitulo I, 1-2 de las bases y el requerimiento es debido al presupuesto asignado , a las diferentes metas presupuestales, por lo cual se tuvo que hacer la rebaja respectiva en la cantidad de los bienes a adquirir.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	24/03/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	11:20:00

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para el Ítem:

En las Fichas de Homologación del producto, en el punto II.2.3. Del control de calidad.

Dice: ¿Para la verificación de la calidad, el dispositivo medico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS¿.

Además, dice ¿Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podría ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control posterior detallando el procedimiento respectivo.¿

Considerando la cantidad y el tiempo de la fabricación del producto, cuarenta y realiza los ensayos por un laboratorio (22 días aprox.), sumado con el transporte, es poco probable cumplir con el control de calidad con el laboratorio dentro del plazo para la entrega según las bases, que será a los siete (07) días calendarios como máximo y será contabilizado a partir del día siguiente del envío de la orden de compra (O/C).

Es aconsejable aplicando la nota 8, exonerar el control un control de calidad para el presente proceso por el tipo de proceso, lo explicado anteriormente y los costos que representaría para el proveedor para brindar una buena oferta. O alternativa, brindar más días calendarios para cumplir con la entrega con el informe de ensayo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA HMLG Literal: II.2.3 Página: 29

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

Bajo los principios que rigen las contrataciones según LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a la Observacion realizada de la Ficha de Homologacion Capitulo III, 3-1, correspondiente al Ítem N°01; esta ficha a sido aprobada por el Ministerio de Salud con Resolucion Ministerial N° 921-2024-MINSA y de acuerdo a lo estipulado en el literal b) del artículo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias aun vigentes , que señala " No pueden formularse consultas ni observaciones respexcto del contenido de una ficha de homlogacion aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular , se tienen como no presentadas", y en el caso sobre el particular el comite de seleccion don un miembro del area usuaria es parte, no considera necesario esta modificacion , asi que ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	15:54:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que no están solicitando Certificado o Protocolo de Análisis, este documento es fundamental para garantizar que los mandiles cumplen con las especificaciones técnicas requeridas, asegurando así su calidad y conformidad con los estándares de seguridad y sanidad aplicables, de la misma forma para observar los resultados o bajo que norma nacional o internacional se rige cada especificación técnica. Por lo que, solicitamos a la Entidad, incluir como requisito de calificación la presentación obligatoria de: Certificado o Protocolo de Análisis del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a la consulta realizada , se aclara que lo solicitado por el participante si se encuentra en la Ficha de Homologacion , en el Capitulo III, 3-1 en la Tabla N°01.

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

null

Entidad convocante :

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura :

AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria :

1

Objeto de contratación :

Bien

Descripción del objeto :

ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	15:54:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en las Bases no están solicitando la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM), dicho certificado es fundamental para garantizar que los productos adquiridos sean fabricados bajo estándares de calidad adecuados, permitiendo la seguridad y confiabilidad de los mismos.

El Certificado BPM respalda el cumplimiento de normativas sanitarias en la fabricación de los insumos, asegurando que los procesos productivos minimicen riesgos de contaminación y defectos en el producto final. Al igual que asegurar que el fabricante cumpla con las condiciones para fabricar dichos productos.

Por lo que, solicitamos a la Entidad, incluir como requisito de calificación la presentación obligatoria de: BPM y/o documento similar para el caso de fabricantes internacionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a la consulta realizada se aclara que la Ficha de Homologacion Numeral 2.1.1, correspondiente al Item N°01; ha sido aprobada por el Ministerio de Salud con Resolucion Ministerial N° 921-2024-MINSA y deacuerdo a lo estipulado en el literal b) del articulo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias aun vigentes , que señala " No pueden formularse consultas ni observaciones respexcto del contenido de una ficha de homologacion aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular se tiene como no presentadas"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	15:54:07

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que no están solicitando la presentación de la CONSULTA DIGEMID, este documento demuestra de manera oficial que el producto en cuestión no requiere registro sanitario, sugiero que se incorpore como requisito obligatorio dentro de la documentación exigida.

La Consulta DIGEMID emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) permite verificar que el producto no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.

Por lo que, solicitamos a la Entidad, incluir como requisito de calificación la presentación obligatoria de: Consulta DIGEMID dirigido al postor, donde indique que dicho producto no requiere de R.S.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a su consulta , se aclara que el bien al no ser esteril , no se encuentra regulado por las normas de la DIGEMID, por tal motivo no requiere Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	16:41:18

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, en el CAPITULO III REQUERIMIENTO literal 6.1.-En la Descripción SIGA están solicitando Mandilón Descartable Talla L, código Sismed 19491, Mandil Descartable Talla L, Código Sismed 29965 y Mandil descartable no estéril talla L, Código Sismed 32037 y Mandil descartable no estéril TALLA L, CODIGO Sismed 35343 y Mandilón descartable TALLA L, código SISMED 43105, cabe mencionar que el monto total es 21,311.00, consultar solo es una sola entrega?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a su consulta se aclara , que la cantidad solicitada es de 21,311unidades, el cual se encuentra en el Capitulo I , 1-2, asi como, los diferentes numeros de codigo SIGA es debido a que los pedidos son por diferentes programas presupuestales, donde se encuentra este bien incluido con diferentes codigos , sin embargo todo son referentes a la Ficha de Homologacion incluida en el Capitulo III, 3-1. Asimismo se acalara , que es una entrega Unica.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 25/03/2025

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 16:41:18

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, se observa como DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, no están solicitando lo siguiente:

CARTA DE CONSULTA TECNICA EMITIDA POR DIGEMID, donde detalle que no requiere Registro Sanitario. Dicha carta deberá estar dirigida a nombre de la empresa postora que participa en la presentación del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a su consulta , se aclara que el bien al no ser esteril , no se encuentra regulado por las normas de la DIGEMID, por tal motivo no requiere Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	16:41:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las Fichas de Homologación de los productos, en el punto II.2.3. Del control de calidad.
Dice: Para la verificación de la calidad, el dispositivo medico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. ¿Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS?
Al respecto:
No especifica en las bases un calendario y la cantidad de controles de calidad durante el cumplimiento del contrato o suministro de bienes se llevará a cabo. O es de suponer en cada entrega.
Considerando la cantidad solicitada y el tiempo de la fabricación del producto, cuarenta y realiza el ensayo por el laboratorio (30 días aprox.), es poco probable realizar el control previo con el laboratorio o presentar el informe de ensayo para la primera entrega para este tipo de proceso.
El plazo para la primera entrega según las bases será a los cuatro (04) días calendarios la orden de compra (O/C).
Es aconsejable para el cumplimiento del control de calidad en la segunda y/o tercera entrega para ambos ítems.

Especifique, confirme lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.3 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion asu consulta se aclara que la entrega es unica , por lo cual solo sera necesario un primer control en la entrega total del bien adquirido.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	16:41:18

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:
Señores del comité de selección, consultar en el caso del rotulado inmediato no se requiere que en el mismo se haga mención al proceso de selección que se está participando?.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: II **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
En relacion a su consulta, se aclara que el area usuaria no considero necesario la mencion del proceso de selección en los rotulados , el comité tampoco considera necesario los mismos.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:45:54

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

Capítulo I Generalidades:

Objeto de la convocatoria:

Mandil descartable No estéril talla L

Cantidad 21,311 unidades

Y en el:

Capítulo III Requerimiento

Alcances y descripción de los bienes a contratar:

Requerimiento:

Mandilón descartable Talla L Cantidad 15,666

Mandil descartable Talla L Cantidad 10,048

Mandil descartable no estéril (Talla L) Cantidad 846

Mandil descartable no estéril (Talla L) Cantidad 407

Mandilón descartable (Talla L) Cantidad 78

Al revisar las bases se puede apreciar una incongruencia en las cantidades solicitadas en el proceso.

CONSULTA:

Solicitamos al comité se sirva aclarar la cantidad correcta que se debe considerar al momento de la integración de las bases.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 14

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a la consulta realizada , se aclara que el monto a convocar es de 21,311 unidades el que esta estipulado en el capítulo I, 1.2 Objeto de la convocatoria, Mandil Descartable no estéril talla L. A su vez se aclara que lo solicitado es de acuerdo a la Ficha de Homologacion que se encuentra en al Capitulo III, 3.1, el motivo de la diferencia en las cantidades encontradas en el capitulo I, 1-2 de las bases y el requerimiento es debido al presupuesto asignado , a las diferentes metas presupuestales, por lo cual se tuvo que hacer la rebaja respectiva en la cantidad de los bienes a adquirir.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON		

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	21:36:30

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos que en el presente procedimiento de selección no solicitan el BPM o ISO. Sin embargo, el certificado de buenas practicas de manufactura o ISO es un documento que respalda o garantiza que el producto fabricado cumpla con los requisitos de CALIDAD para su uso. Se solicita al comité agregar como FACTORES DE EVALUACIÓN los siguientes certificados ISO 9001-2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD A NOMBRE DEL fabricante. Para dar el cumplimiento y garantizar la calidad el producto ofertado que son parte del objeto de la convocatoria.
Se solicita al comité y área usuaria que sea agregado en la integración de las bases como Factores de Evaluación.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 7 **Literal:** 7 **Página:** 2
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a la consulta realizada se aclara que la Ficha de HomologaciCapitulo III, 3-1, correspondiente al Item N°01; esta ficha a sido aprobada por el Ministerio de Salud con Resolucion Ministerial N° 921-2024-MINSA y deacuerdo a lo estipulado en el literal b) del articulo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias aun vigentes , que señala " No pueden formularse consultas ni observaciones respexcto del contenido de una ficha de homlogacion aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular , se tienen como no presentadas".

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH-SALUD UTES ELEAZAR GUZMAN BARRON		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2025-HREGB-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL PARA BRINDAR UNA ATENCION OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON		

Ruc/código :	20606119527	Fecha de envío :	25/03/2025
Nombre o Razón social :	SAFESHIELD S.A.C.	Hora de envío :	23:19:34

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

DETALAMOS LO SIGUIENTE: EN EL MERCADO EXISTEN FABRICANTES QUE NO NECESARIAMENTE SON DROGUERIAS, QUE NO TIENEN BPM, NO TIENEN BPA, POR ENDE NO PUEDEN EMITIR O BRINDAR UN CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL BIEN OFERTADO, NO CUENTAS CON CERTIFICACION CE, CERTIFICACION ISO 13485, FDA U OTRO DOCUMENTO.
SON FABRICANTES DE PRODUCTOS TEXTILES QUE ESTAN EN LA CAPACIDAD DE CONFECCIONAR LOS BIENES SOLICITADOS PERO SIN LAS GARANTIAS QUE REQUIERE UN DISPOSITIVO MEDICO Y VENDEN A EMPRESAS QUE CUMPLEN CON LOS DOCUMENTOS Y CERTIFICACIONES SOLICITADAS CREANDO UN VACIO PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS BIENES POR ELLO SOLICITAMOS QUE PIDAN UN CERTIFICADO EMITIDO POR UN LABRATORIO ACREDITADO ANTE INACAL O UNA CERTIFICADORA INTERNACIONAL DEL MATERIAL QUE SE UTILIZARA PARA LA CONFECCION DEL BIEN CON UNA ANTIGUEDAD NO MAYOR A UN AÑO DONDE INDIQUE EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS PRINCIPALES COMO:

- * RESIETENCIA A LIQUIDOS, YODO, ALCOHOL Y SANGRE
- * RESISTENCIA A LA TRACCION EN SECO
- * RESISTENCIA A LA TRACCION EN HUMEDO
- * SENSIBILIZACION CUTANEA
- * FILTRACION BACTERIANA (BFE) MAYOR O IGUAL A 95%
- * CALIDAD ANTIESTATICA Y ANTI INFLAMANTE
- * RESISTENCIA AL DESGARRO Y ESTIRAMIENTO
- * NO DEBE DESPELUZARSE
- * HIPOALERGENICO O NO SENSIBILIZANTE O NO IRRITABLE
- * COLOR AZUL O CELESTE

Solicitamos sea aclarada nuestras OBSERVACIONES de manera motivada y se eviten respuestas como "CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES" o similares que no hacen mas que generar confusión, ya que de quedar a criterio del postor se podría inducir a errores que desestimarían nuestra propuesta y sería motivo de elevación a las Bases Integradas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2.1 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion , en relacion a la observacion realizada se aclara que la Ficha de HomologaciCapitulo III, 3-1, correspondiente al Item N°01; esta ficha a sido aprobada por el Ministerio de Salud con Resolucion Ministerial N° 921-2024-MINSA y deacuerdo a lo estipulado en el literal b) del articulo 89 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias aun vigentes , que señala " No pueden formularse consultas ni observaciones respexcto del contenido de una ficha de homlogacion aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular , se tienen como no presentadas", por tal motivo ceñirse a las bases .

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

null