

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código : 20563576295

Fecha de envío : 14/07/2025

Nombre o Razón social : GRUPO ANGLOMED S.A.C.

Hora de envío : 17:55:53

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

PARA EL ITEM N° 01

SUBITEM N° 1.1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

En las bases INDICAN QUE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN SEA DE ACUERDO A LA NORMA TECNICA DE REFERENCIA AUTORIZADA EN EL REGISTRO SANITARIO DE CADA PROVEEDOR.

Al respecto debemos indicar que en las Bases Administrativas se está requiriendo como documento de presentación y cumplimiento obligatorio el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas e Insumos de uso Médico Quirúrgico ¿ BPM que en su artículo °128 establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que existen más de un fabricante que utiliza para la esterilización en su producto el Vapor presurizado.

Adicionalmente debemos indicar algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca , sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos, por lo que es contraproducente y peligroso para los mandiles, que se elaboran con tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond ¿ Meltblown - Spunbond) sean esterilizados por óxido de etileno.

Es importante indicar que el material SMS contiene una capa interna de Meltblown que impide el paso de bacterias hasta un 98% por lo tanto, retiene por más tiempo las partículas de óxido de etileno, siendo este el principal motivo para que las Buenas Prácticas de Manufactura BPM indique que los métodos a utilizar para esterilizar sean otros métodos de esterilización como son:

1.Vapor Presurizado,

2.Plasma

3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

ASIMISMO, HACEMOS DE CONOCIMIENTO QUE, EN PROCESOS ANTERIORES, ALGUNAS EMPRESAS HAN QUERIDO SORPRENDER y CONFUNDIR AL USUARIO Y AL COMITE DE SELECCIÓN INDICANDO QUE ¿los métodos de esterilización a alta temperatura que se realizan entre 121° C a 134° C durante periodos de tiempo de 10 a 15 minutos, pueden afectar las propiedades de la Tela No Tejida de Polipropileno SMS. Lo cual es falso puesto que la tela no tejida de polipropileno SMS es fabricada a más de 300ª C de temperatura, por lo que nos preguntamos, si el producto es fabricado a más de 300ª de temperatura, como 121ª C a 134ª C podría dañarlo, lo que sí es verdad que Óxido de Etileno es un gas tóxico y dañino para la salud del ser humano.

Por eso las Buenas Prácticas de Manufacturas son claras al indicar en el artículo °128 se establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario como de los pacientes de vuestra entidad y cumplir con el artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura que establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable OBSERVAMOS PARA QUE SE CUMPLA CON EL artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura Que es de cumplimiento obligatorio se INCORPORE en las especificaciones técnicas PARA EL ITEM N° 01, SUB-ITEM N° 1.1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Método de esterilización:

1.Vapor Presurizado

2.Plasma

3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: 3

Página: 27

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectuada la consulta al área usuaria no se acoge la observación; la cual debe ser considerado de acuerdo a la Nota 5 de las especificaciones técnicas de la ficha de homologación; por lo que se solicita a su representada ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:07:34

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

II 2.1.1 VERIFICACION DE DOCUMENTOS
TABLA N° 1 DOCUMENTOS A PRESENTAR POR EL CONTRATISTA

5. Copia simple del acta de muestreo
6. Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de medicamentos y afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la tabla N° 2 del numeral II 2.3. Del control de calidad de la Ficha de Homologación
las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad según cronograma establecido por la entidad
Observamos que no hay un cronograma de control de calidad, confirmar si para este proceso no es necesario dichos análisis, solo corresponde presentar el protocolo de Análisis del fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: II 2.1.1 Página: 41

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

Bajo los principios de transparencia y equidad de la LCE

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectuada la consulta al área usuaria no se acoge, se aclara que no se va a requerir control de calidad durante el cumplimiento de contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:07:34

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

II 2.1.1 VERIFICACION DE DOCUMENTOS
TABLA N° 2 ENSAYOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD

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.¿

Consulta

Estos Análisis demoran para realizar los laboratorios. tiene un plazo entre la fabricación, cuarentena, toma de muestra, resultado, solicitan un plazo de entrega de 15 días, tiempo que no podríamos cumplir por el corto plazo
Si los Laboratorios que cuenta con BPM, también cuenta con su Laboratorio de control de Calidad, la cual es avalado con la BPM; Buenas prácticas de laboratorio, y se demuestra el análisis en los protocolos de calidad, podría solo considerarse el protocolo del fabricante

No especifica en las bases un calendario y la cantidad de los controles de calidad durante el cumplimiento del contrato o suministro de bienes se llevará a cabo.

Es necesario especifique si se llevara a cabo (fechas y cantidad de controles) o no (considerando Nota 8), por lo que puede afectar en los costos del precio y plazos para la entrega del bien.

Especifique.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** II 2.1.1 **Página:** 42

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

Bajo los principios de transparencia y equidad de la LCE

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectuada la consulta al área usuaria no acoge la observación, se aclara que no se va a requerir control de calidad durante el cumplimiento de contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:07:34

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

II 2.1.1 VERIFICACION DE DOCUMENTOS
TABLA N° 2 ENSAYOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD

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.¿

Consulta

Estos Análisis demoran para realizar los laboratorios. tiene un plazo entre la fabricación, cuarentena, toma de muestra, resultado, cuando en compras directas solicitan a los mucho con un plazo de entrega de 30 días, tiempo que no podríamos cumplir con los días que demora todo el proceso
Si los Laboratorios que cuenta con BPM, también cuenta con su Laboratorio de control de Calidad, la cual es avalado con la BPM; Buenas prácticas de laboratorio, y se demuestra el análisis en los protocolos de calidad, podría solo considerarse el protocolo del fabricante

No especifica en las bases un calendario y la cantidad de los controles de calidad durante el cumplimiento del contrato o suministro de bienes se llevará a cabo.
Es necesario especifique si se llevara a cabo (fechas y cantidad de controles) o no (considerando Nota 8), por lo que puede afectar en los costos del precio y plazos para la entrega del bien.

Especifique.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** II 2.1.1 **Página:** 32

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

Bajo los principios de transparencia y equidad de la LCE

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectuada la consulta al área usuaria no acoge la observación, se aclara que no se va a requerir control de calidad durante el cumplimiento de contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:07:34

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

II 2.1.1 VERIFICACION DE DOCUMENTOS

TABLA N° 1 DOCUMENTOS A PRESENTAR POR EL CONTRATISTA

7. Copia simple del acta de muestreo

8. Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de medicamentos y afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la tabla N° 2 del numeral II 2.3. Del control de calidad de la Ficha de Homologación

las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad según cronograma establecido por la entidad

Observamos que no hay un cronograma de control de calidad, confirmar si para este proceso no es necesario dichos análisis, solo corresponde presentar el protocolo de Análisis del fabricante

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: II 2.1.1 Página: 31

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

Bajo los principios de transparencia y equidad de la LCE

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectuada la consulta al área usuaria no acoge la observación, se aclara que no se va a requerir control de calidad durante el cumplimiento de contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	18:10:09

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos que, como parte obligatoria del procedimiento de selección, se exija la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), dado que el bien a contratar es susceptible a daños por condiciones de almacenamiento y transporte inadecuadas. El cumplimiento de las BPDT garantiza que el producto llegue en condiciones óptimas, previene riesgos logísticos y se alinea con los principios de eficiencia y sostenibilidad establecidos en la normativa de contrataciones del Estado. Por lo que, solicitamos se agregue el CERTIFICADO BPDT como documento de presentación obligatoria para la admisión de la OFERTA o en su defecto, agregarlo como un FACTOR DE EVALUACION FACULTATIVO ofreciendo un puntaje adicional de 5 puntos por su presentación en la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.5 Literal: 3.5.1 Página: 47

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la consulta, toda vez que son fichas homologadas la misma es respetada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:57

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Para el ítem: Mandil descartable no estéril talla L

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 cinco (15) 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. Podrían aceptar solo el Protocolo de Análisis del Fabricante del Producto terminado, ya que cuenta con BPM o en caso de ser producto importado cuenta con certificaciones equivalentes como son la ISO 13485, Certificado CE, Certificado de la FDA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 32

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectuada la consulta al área usuaria no acoge la observación, se aclara que no se va a requerir control de calidad durante el cumplimiento de contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:57

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se observa que en el procedimiento de Selección no está solicitando Licencia de Funcionamiento acorde al giro del producto siendo el giro de el acabado de confecciones aplicando al rubro textil, específicamente en la etapa final de la producción de prendas de vestir y otros productos textiles. Este proceso busca mejorar la apariencia, tacto y funcionalidad de las telas, preparándolas para su uso final. y no solo debe ser administrativo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.1.1.1 **Página:** 17

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la observación; el producto es considerado como material medico de manejo hospitalario, lo que requiere ser adquirido de un establecimiento que cumpla las BPM y BPA de acuerdo a la normativa vigente.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:57

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, consultar en el CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, en el literal j) Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación. (Mandil Estéril). En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características. Referente a este punto consultar si se puede considerar como documento equivalente a folleterías. Catálogos o ficha técnica del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 1.1 Página: 18

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la consulta, debido a que las folleterías, catálogos o ficha técnica del fabricante no presentan los resultados obtenidos del análisis y ensayos realizados del producto terminado según lo autorizado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:57

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, se observa en el CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, en el literal j) Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación. (Mandil Estéril). Estimados Señores del Comité de Selección se observa que al solicitar el certificado de análisis debe contar con normativa de referencia a la cual se acogen los ensayos del fabricante deben de estar vigente de acuerdo al año de su fabricación, todo ello con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad del producto terminado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: J Página: 18

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité no acoge, en vista que no esta CLARA LA OBSERVACION.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:57

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, se observa que en el CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, del producto MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, no están solicitando carta consulta emitida por digemid que indique que el producto no requiere registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1.1.1 Página: 18

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, en vista que el producto no requiere el Registro Sanitaria; de acuerdo al listado de DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:57

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, se observa referente al literal II.2.4.- Responsabilidad de vicios ocultos, indica que el contratista es responsable de la contratación por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del EPP ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. Debido a que es por proceso de contratación que solo corresponde a una sola entrega. Por lo tanto la responsabilidad del contratista indica las bases administrativas es de 18 meses debiendo corresponder solo a 12 meses.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.4 **Página:** 43

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la observación, debido a que los productos solicitados deben tener con una fecha mínima de 18 meses el cual la responsabilidad de los vicios ocultos debe ser durante la vigencia del producto

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	18:44:52

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En los 2 Items N° I y II:

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 (15) 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 42
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectuada la consulta al área usuaria no acoge la observación, se aclara que no se va a requerir control de calidad durante el cumplimiento de contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	18:44:52

Consulta: Nro. 14

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: II Literal: 2.1.1.1 **Página:** 18

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité no acoge, debido a que no es necesario mencionar el proceso de selección.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20563576295	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	GRUPO ANGLOMED S.A.C.	Hora de envío :	18:46:45

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 01

SUB-ITEM N° 1.1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ¿M¿

SUB-ITEM N° 1.2 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA ¿L¿

Se está solicitando que el producto sea fabricado de tela no tejida de polipropileno SMS.

Al respecto debemos indicar que en el mercado mundial existen diferentes telas no tejidas de Polipropileno que fueron hechas para elaborar materiales descartables de uso industrial que no brindan una protección anti bacterial y viral como si lo deben hacer los productos destinados al Uso Médico Hospitalario.

En el mercado mundial existe la tela no tejida de polipropileno SMS, que cumple con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%.

Que es un factor indispensable para que los productos puedan cumplir con el objetivo para el cual fueron creados, que es la protección contra microorganismos y virus, en el presente caso es conocido que el mejor Material es la Tela No Tejida de Polipropileno que cuenta con tres (03) capas SMS, sin embargo, también es sabido que el nivel de seguridad para los usuarios se mide por la capacidad de eficiencia de filtración bacteriana y viral con la que cuenta dicho material.

Es necesario que el nivel de protección del personal profesional, pacientes y personal usuario sea mayor al normalmente utilizado por lo que consideramos que para vuestra institución el material con el que se confeccionen los productos cuente con un alto nivel de eficiencia de filtración bacteriana y viral, Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal profesional y paciente de vuestra entidad y al amparo y estricto cumplimiento del artículo 5º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia tecnológica OBSERVAMOS para que se incorpore dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración bacteriana y viral sea mayor o igual al 98%.

ITEM/PAQUETE N° 01

SUB-ITEM N° 1.1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ¿M¿

SUB-ITEM N° 1.2 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA ¿L¿

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 98 %.

EMITIDO POR UN LABORATORIO NACIONAL O INTERNACIONAL AUTORIZADO PARA DICHA PRUEBA A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 6 MESES de emitido.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3 **Página:** 26

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

Art. 46º de la LCE, Art. 41. Del Reglamento de la LCE y Art. 5 Principio de vigencia tecnológica.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la observación, se aclara que se debe considerar lo establecido en la ficha de homologación para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA 401:SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-1-2025-RSCCE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, PARA EL PROGRAMA PRESUPUESTAL DE CONTROL Y PREVENCION EN SALUD MENTAL DE LA UNIDAD EJECUTORA 401 SALUD CANAS CANCHIS ESPINAR

Ruc/código :	20603383363	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	WAR INVERSIONES S.A.C	Hora de envío :	20:24:08

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Visualizamos que la institución a anexado la ficha de homologación completa por CENARES, en la que no solo incluye las especificaciones técnicas si no tambien la relacion de documentos adicionales que debe entregar el contratista al momento del ingreso de la mercadería entre otra información. Se ha sabido que muchas instituciones anexas la ficha de homologación completa con la finalidad que visualicen las características del producto, sin embargo, al momento que el contratista ingresa los productos al almacen, la institucion no requiere de manera oblogatoria el ENSAYO EMITIDO POR EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC) del instituto nacional de salud (INS) o cualquier otro laboratorio de la Red, y tampoco entrega la copia simple del acta de muestreo.

Dicha documentos, muchas veces son determinantes para la decision de participacion del postor, asi como tambien para analizar presupuesto a ofertar e inclusive, el plazo de entregar a ofrecer en el expediente tecnico. Toda vez, que dicho muestro requiere de 20 días hábiles para que el INS elabore el ensayo.

Con la finalidad que el presente proceso sea claro y transparente, ademas exista mayor cantidad de postores, solicitamos al comite evaluador, si la entrega de los documentos indicados, seran requeridos obligatoriamente al momento de la entrega de la mercancia al almacen. O unicamente será necesario el informe de ensayo, o certificado de análisis o protocolo de análisis del fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3 Página: 41

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Área usuaria no acoge la Consulta, aclara que solamente se presentara el certificado de análisis y protocolo de análisis debido a que no se va a realizar el proceso de control de calidad.

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

null