

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20606094834

Nombre o Razón social : GAESA MEDIC E.I.R.L.

Fecha de envío : 22/05/2023

Hora de envío : 15:42:15

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Segun descripcion de producto en la forma dice COPA o media esfera. De uso hospitalario. Conusltamos, si aceptaran en presentacion Plegable con la misma características de prteccion de filtracion 99% de las particulas y bacterias en el aire (5 capas). Siendo la misma funcion de Respirador N95.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** anexo1 **Página:** 28

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

LCE 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria según Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los participantes deben ceñirse a lo indicado en las bases según Anexo N° 01 - Especificaciones Técnicas, por lo expuesto se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20606094834	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	GAESA MEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:15

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Registro Sanitario, indica: NO.
Consulta, NO EXIGEN EN LAS BASES TITULO DE RS, O CRE. EMITIDO POR DIGEMID.
Pueden confirmar, si no van a considerar en Admision este requisito.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: anexo1 Página: 28

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

LCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria según Memorandúm N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los respiradores deben cumplir con las características Técnicas establecidas en el Anexo N° 01 - Especificaciones Técnicas, el mismo que incluye las certificaciones NIOSH (42CFR84) u OSHA, por lo expuesto se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
De acuerdo a lo indicado por el área usuaria según Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, en donde precisa que la notificación será vía correo electrónico, por lo expuesto se aclara su Observación.

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

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 23/05/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 12:38:40

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad NO está solicitando la presentación de documentación TECNICA para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas

Recordamos a la Entidad que las mascarillas quirúrgicas N95 se encuentran normadas por el DS N°016-2011 y sus modificatorias, por lo que se encuentran sujetas a Registro Sanitario.

En mérito a nuestra amplia experiencia en la comercialización de dispositivos médicos tanto a ESSALUD, MINSA, CENARES, FUERZAS ARMADAS y otras entidades públicas, sabemos que usualmente las entidades exigen la siguiente documentación para la acreditación de las Especificaciones Técnicas:

- Registro sanitario
- Buenas prácticas de manufactura
- Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante
- Instructivos u otros documentos técnicos similares emitidos por o para el FABRICANTE del producto.

Por ello, solicitamos a la ENTIDAD exigir de manera clara y obligatoria el Registro Sanitario y demás documentos técnicos como parte de la ADMISION de la oferta, cuando este producto forzosamente debe registrarse para comercializarse en territorio nacional.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP II

Literal: 2.2

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:

e) Ficha técnica de datos y/o Folleto del fabricante.

Se observa que la Entidad está olvidando algunos documentos IMPORTANTES para la acreditación de mayor relevancia, nuestra observación versa en el sentido que, debería considerarse también documentos técnicos a aquellos Informes y/o Certificados que hayan sido emitidos por laboratorios internacionales de prestigio tales como: Laboratorios Nelson por ejemplo. O emitidos por entidades sanitarias de otros países como NIOSH o FDA, OSHA.

¿Estamos en lo correcto?, Resulta importante que, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se especifique si los documentos técnicos mencionados son considerados para la acreditación de la ficha.

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad no está solicitando el siguiente documento como documento de corte obligatorio:

Copia simple de Protocolo de Análisis

Podemos apreciar que no se ha detallado con exactitud algunos elementos relevantes que debe de tener dicho documento según la normativa sanitaria, dichos elementos consideramos que son fundamentales para las entidades de salud, tales como que dicho documento debe incluir fecha de vencimiento, número de lote, nombre y código del producto, las pruebas a las cuales se sometió el dispositivo médico y los resultados obtenidos.

Si la entidad ha omitido esta exigencia y sus pormenores en la información que debe ser parte de un certificado de análisis, ello no es obstáculo para que LA ENTIDAD sí exija que estos documentos posean algunos elementos mínimos, puesto que la misma es fundamental para asegurar la adecuada provisión de dispositivos médicos, en condiciones de idoneidad y seguridad.

En tal sentido, y en función de los intereses de la entidad, los certificados de análisis, mínimamente deberían poseer la siguiente información: i) fecha de vencimiento; ii) fecha de análisis, iii) número de lote, iv) nombre y código del producto, v) que esté suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que el Certificado de Análisis deberá poseer información mínima, conforme a lo siguiente: i) fecha de vencimiento; ii) fecha de análisis, iii) número de lote, iv) nombre y código del producto, v) que esté suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En concordancia con nuestra observación, podemos afirmar que el Comité de selección ha omitido una de las características técnicas más relevantes que debe de tener un producto como el del Ítem 01, ¿Respirador N-95¿, es que dicho respirador o mascarilla sea ¿RESISTENTE A FLUIDOS¿.

Esta exigencia es muy importante, ya que a raíz de la explosión del Covid-19 a nivel mundial, se exigió que el personal que transita o habita lugares hospitalarios fuera protegido con respiradores debidamente adecuados a su exposición a dicho virus, e allí que diversos entes hospitalarios procedieron a adquirir respiradores (mascarillas) quirúrgicos N95 de uso médico, ya que estos están diseñados para su uso en entornos de atención médica. Específicamente, dispositivos de protección respiratoria desechables de un solo uso utilizados y usados por el personal de atención médica de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado.

Entonces, lo que determina que un respirador N95 sea considerado como quirúrgico, o de uso médico, además de la capacidad de filtración, es la propiedad de ser resistente a fluidos. A contrario sensu, si un respirador no es resistente a fluidos, no puede ser considerado como quirúrgico o médico, y, por tanto, será considerado como de uso industrial o doméstico.

Está claramente demostrado que los trabajadores que habitan un centro médico están expuestos al contacto con fluidos contaminados, al ejercer sus labores, y si utilizan respiradores de uso industrial, que no sean médicos o quirúrgicos (que son resistentes a fluidos), no contarán con el nivel de protección adecuado, e incrementarán el riesgo de infectarse de enfermedades.

Por lo tanto, advertimos a este Comité de selección de la imperiosa necesidad de que debe quedar claro para todos los actores de este proceso licitatorio, que a fin de que no se exponga a diversas o equivocadas interpretaciones, responde a una necesidad de adquirir respiradores o mascarillas N95 de corte médico o quirúrgico a fin de proteger al personal, y que además de cumplir con la eficiencia de filtración requerida este sea resistente a fluidos, tal como se exige en sus especificaciones técnicas y no por otro tipo de respirador N95 que son utilizados para otros ámbitos, como el industrial o doméstico.

Para ello, OBSERVAMOS las bases y exigimos que a fin de acreditar la exigencia ¿resistente a fluidos¿ los postores debamos presentar Informes de evaluación emitidos por entidad acreditada nacional o extranjera.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De la revisión de las especificaciones técnicas podemos apreciar que no se está solicitando que el producto ofertado cuente con Aprobación de la FDA. Adicionalmente se está aceptando que el producto ofertado cuente con alguna de las siguientes normas técnicas de referencia:

1. Aprobado por NIOSH (42 CFR 84)

Consideramos que, para simplificar la evaluación del Comité de Selección, existe información que debe ser tomada en cuenta por el mismo, la cual puede ser corroborada por cualquier indagación que se realice en la web.

Los respiradores N95 (mascarillas N95), aprobados por NIOSH, aseguran una eficiencia de filtración de partículas, de al menos 95%. Ello puede ser corroborado en la propia web de esta institución:

https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html

A diferencia de las mascarillas quirúrgicas, los respiradores están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

Además, dentro de la certificación N95, existen respiradores con prestaciones superiores, que han sido clasificados como quirúrgicos, y han sido aprobados con la FDA (como los nuestros). Estos respiradores, además de garantizar la eficiencia de filtración, son resistentes a fluidos, tales como saliva y sangre.

En épocas de pandemia por la COVID-19, ha existido un frenesí de comercialización, donde se han presentado como equivalentes, algunos respiradores que no lo son, estamos hablando de las KN95 (GB2626-2006) ¿ Eficiencia de filtración mayor o igual a 95%, FFP2 (EN 149-2001) ¿ Eficiencia de filtración mayor o igual a 94%.

En apariencia, los respiradores KN95 (China), cumplirían con poseer una eficiencia de filtración equivalente (del 95%). Mientras que el estándar FFP2, P2, no alcanzarían la eficiencia de filtración requerida.

Sin embargo, resulta pertinente señalar que, fuera de aspectos formales, resulta muy discutible señalar que el estándar KN95 es semejante al N95, por los niveles de supervisión involucrados.

NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), entidad gubernamental de Estados Unidos, es muy exigente al momento de otorgar la certificación N95, demandando pruebas en laboratorio, auditorías de las plantas, las cuales se repiten con cierta frecuencia. Por ello, es el estándar más prestigioso, y es preferido a nivel mundial.

Si bien el estándar Chino (KN95) se presenta como equivalente, en la práctica, no parece ser el caso. Así, tenemos que, debido a la comercialización masiva en tiempos de pandemia, el Gobierno de Estados Unidos realizó análisis a las mascarillas KN95 presentes, y determinó que la abundante mayoría, no cumplía con poseer una eficiencia de filtración de al menos 95%:

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/certain-filtering-facepiece-respirators-china-may-not-provide-adequate-respiratory-protection-letter>

<https://www.dentalproductsreport.com/view/fda-bans-use-kn95-masks-weeks-after-failed-testing>

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) le preocupa que ciertos respiradores con careta filtrante (respiradores) de China pueden no brindar protección respiratoria consistente y adecuada al personal de atención médica expuesto al COVID-19 según las pruebas de rendimiento de filtración adicionales realizadas por el Instituto Nacional para Seguridad y salud ocupacional (NIOSH) (¿)

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Entonces, a través de pruebas de laboratorio, se ha determinado que la mayoría de mascarillas KN95, presentes en el mercado, no alcanzan la eficiencia de filtración de al menos 95%, y, en tal sentido, no pueden considerarse como equivalentes al estándar N95.

Finalmente, también resulta pertinente considerar que, existen muchos respiradores que afirman contar con la certificación N95 de NIOSH, pero no lo son. Para ello, sería importante que los funcionarios de la entidad, se aseguren de verificar que el respirador ha sido efectivamente certificado por NIOSH:
https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1.html

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases sobre la no conveniencia en ambientes hospitalarios de una KN95 (GB2626-2006), FFP2 (EN 149:2001), y solicitamos no se permita ofertar para productos que posean dichos estándares por los motivos expuestos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

¿Material: Impermeable, resistente a fluidos líquidos¿

Recordamos a la Entidad que existen pruebas específicas para comprobar la resistencia a fluidos de las mascarillas. La NIOSH exige que se cumpla esta prueba como parte de su aprobación de los productos y esta se hace de acuerdo a la ASTM 1862. Dentro de esta Norma se mencionan las velocidades de flujo de análisis, dentro de las que figura la de 160mmHg como la más estricta. De esta forma, el contratante se aseguraría que está adquiriendo bienes de calidad que sí cumplen con los estándares internacionales de resistencia a los fluidos. De no ser así, potenciales postores inescrupulosos podrían ofertar productos que no cumplan con la finalidad de proteger correctamente al usuario final.

Por lo anteriormente expuesto, observamos las bases de manera que se solicite una resistencia a los fluidos corporales, evaluados a 160mmHg.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Nos sorprende que no se contemple la especificación de Eficiencia de filtración bacteriana como una especificación técnica del bien. Esta prueba es indispensable para garantizar que se tiene una adecuada filtración de patógenos. Sin esta no se podría asegurar que los bienes ofertados realmente cumplen la finalidad de proteger al usuario final de potenciales contaminaciones y enfermedades en el ambiente hospitalario. Además, facultaría a potenciales postores inescrupulosos a ofertar productos que no ofrecen la protección adecuada, por ejemplo, mascarillas industriales que no son de utilidad en el ambiente hospitalario.

Por lo anteriormente expuesto, observamos las bases de manera que se considere la especificación técnica de ¿Eficiencia de Filtración bacteriana ¿99%)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 11
Consulta/Observación:
¿Certificaciones NIOS (42CFR84) u OSHA

Recordamos a la Entidad que el objeto de esta convocatoria es la adquisición de mascarillas que serán utilizadas por personal operativo en hospitales, es decir en el ámbito sanitario y que estarán expuestos a todo tipo de bacterias, virus y contaminantes que pueden perjudicar su salud. Debido a ello, la opción adecuada de protección es una mascarilla QUIRÚRGICA, no una mascarilla de uso industrial. Recordamos nuevamente, que las mascarillas N95 únicamente reciben la denominación de QUIRÚRGICA sí y solo sí han sido aprobadas por la FDA. Cualquier otra mascarilla, no aprobada por FDA, no puede ser llamada QUIRURGICA y se trataría de simplemente una de uso industrial, que no cumple con la finalidad de esta convocatoria y la protección que se quiere brindar al usuario final.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos modificar las bases de manera que se agregue a la FDA como una certificación obligatoria del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:38:40

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos con sorpresa que las especificaciones técnicas del producto son poco estrictas y sin la adecuada exigencia técnica, por lo que permiten que postores inescrupulosos oferten mascarillas industriales N95 que no cumplen con la finalidad de proteger al personal de la alta probabilidad de contaminación presente en el ambiente hospitalario.

Consideramos que, con la finalidad de que la Entidad se asegure de la adquisición del bien correcto e idóneo para su finalidad de uso, se considere agregar las siguientes especificaciones técnicas:

- Condición biológica: aséptico
- Material: compuesto por cuatro capas de tela no tejida de polipropileno o poliéster o similar
- Aspecto: debe tener impreso la marca del fabricante, el modelo, la certificación y el número de lote

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20167884491	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	PROSAC S.A.	Hora de envío :	18:43:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

con respecto monto facturado acumulado equivalente a S/ 3,150,375.00 si no se llegase a este monto y se presenta la mitad del monto es causal de descalificacion ?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B. Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual precisa que la experiencia solicitud debe cumplirse en su totalidad, caso contrario la propuesta sera descalificada, por lo expuesto se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 22:35:55

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto al requerimiento técnico de las mascarillas descartables tipo N95 cabe indicar que; a raíz de la pandemia que cruzamos en el mundo desde el 2020, encontramos que no sólo es importante la capacidad de filtrado de los respiradores o mascarillas descartables tipo N95, sino también, el sello facial que evita el filtrado de los componentes tóxicos al tener respiradores que no cuenten con la capacidad de adaptarse a los diferentes tipos, tamaños y forma de rostros; por esta razón, en algunas marcas se ofrecían hasta tamaños de mascarillas descartables tipo N95, pero esto hace muy compleja la distribución y control de las tallas a solicitar.

Habiendo visto esto en gran parte de las mascarillas descartables tipo N95, encontramos una gran deficiencia en el sello facial de muchas marcas, aumentando drásticamente la exposición innecesaria a los agentes contaminantes y aumentando el riesgo de infecciones de los usuarios.

Por ello, algunos fabricantes líderes tecnológicos han desarrollado mascarillas descartables tipo N95 con capacidad de adaptarse a casi todos los tipos, tamaños y forma de rostros en un mismo modelo y talla, reduciendo los riesgos, fatigas y problemas de suministro de distintas tallas.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a vuestro comité confirmar si, las mascarillas descartables tipo N95 solicitadas debe tener la capacidad de adaptarse según prueba de ajuste a un mínimo de 90% de los tipos, tamaños y forma de rostros, debiendo sustentarse esto con estudios realizados por los fabricantes.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** V **Página:** 24

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual indica que los postores deben ceñirse a lo establecido en las Especificaciones Técnicas según Anexo N° 01 de las bases, por lo expuesto se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 22:35:55

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Que CONSULTAMOS, lo establecido en las bases administrativas a lo que indica textualmente:

X. PERFIL DEL POSTOR

Capacidad Legal

- No estar inhabilitado para contratar con el estado

Consultamos al comité ¿Corresponde presentar una declaración jurada respectiva al requisito señalado?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap.III. Literal: X. **Página:** 24

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, en concordancia con el comité de selección, el cual precisa que no se requiere la presentación de una declaración jurada, sin embargo, si el postor se encuentra inhabilitado para contratar con el estado o caso sea favorecido con la buena pro, no podrá firmar el contrato de acuerdo a lo establecido en el art. Art. 11° de la Ley de Contrataciones del Estado y en concordancia con la Opinión N° 028-2022/DTN, por lo expuesto se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	22:35:55

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Que CONSULTAMOS, lo establecido en las bases administrativas a lo que indica textualmente:

X. PERFIL DEL POSTOR

Capacidad Legal

- No tener impedimento para contratar con el estado

Consultamos al comité ¿Corresponde presentar una declaración jurada respectiva al requisito señalado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap.III Literal: X Página: 25

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, en concordancia con el comité de selección, el cual precisa que no se requiere la presentación de una declaración jurada, sin embargo, si el postor se encuentra inhabilitado para contratar con el estado o caso sea favorecido con la buena pro, no podrá firmar el contrato de acuerdo a lo establecido en el art. Art. 11° de la Ley de Contrataciones del Estado y en concordancia con la Opinión N° 028-2022/DTN, por lo expuesto se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 22:35:55

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III DEL REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, de la página 16 solicitan:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Ítem 01.

Respirador Clasf. N95 - Hospitalario

Unidad de Medida: UD

Cantidad: 271,000

Consultamos al comité que nos aclare si las cantidades requeridas indicadas en la unidad de medida "UD" ¿se refiere por caja (Paquete entero) o por cada respirador?

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** **Página:** 16

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual precisa que la unidad de medida "UD" se refiere a un respirador, una caja contiene 20 UD, por lo expuesto se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SERVICIOS INTEGRADOS DE LIMPIEZA SA

Nomenclatura : AS - 7ma. Disp. Com. Final Reg. Ley 30225-SM-4-2023-SILSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR DE USO HOSPITALARIO PARA PERSONAL OPERATIVO SILSA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	23:47:39

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases indican: "se consideran Bienes similares a los siguientes: Venta de todo tipo de mascarillas N95" de acuerdo al Reglamento de la Ley de Adquisiciones se consideran bienes similares a los productos que, aunque no iguales en todos los aspectos, son similares en sus características y composición, lo que les permite cumplir las mismas funciones, en este caso BIOSEGURIDAD del trabajador y las bases están incumpliendo al pedir sólo bienes iguales como experiencia.

Siendo el bien solicitado mascarillas N95 según las EETT en la pagina 28 de las bases.

No considerar similares vulnera los principios de igualdad, trato Justo y transparencia, además de restringir mayor pluralidad de postores.

Por esto se solicita al comité a considerar como bienes similares a los productos de protección (bioseguridad) del trabajador: Guantes, mamelucos, mandiles descartables, mascarillas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** XVI **Literal:** A **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria mediante Memorandum N° 3061-GO-SILSA-2023, el cual precisa NO SE ACOGE la observación, la experiencia del postor deberá sustentarse con la venta de todo tipo de mascarillas N95, es decir podrán ser de uso industrial y/o doméstico, además del hospitalario.

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

null