

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20600470664

Nombre o Razón social : FMEDIC E.I.R.L.

Fecha de envío : 29/03/2023

Hora de envío : 09:46:01

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

Señores del Comité, Notamos que en los Documentos para la admisión de la oferta, están solicitando la presentación del CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, cabe aclarar que dicho documento no es aplicable para productos de condición biológica: ASEPTICO Y/O NO ESTERIL, como son los MATERIALES OFERTADOS.

Por lo tanto, solicitamos al comité, suprimir ese documento como presentación obligatoria o adjuntar la lista de productos que a la fecha no cuentan con registro sanitario según DIGEMID y/o Consulta DIGEMID donde se declare que dichos MATERIALES, no están sujetas a REGISTRO SANITARIO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 15

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

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que por ser un insumo que se encuentra en la lista de productos que no requieren registro sanitario, SE ACOGE parcialmente lo solicitado. Se va a suprimir el certificado de Registro Sanitario de los documentos de presentación obligatoria.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20600470664

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : FMEDIC E.I.R.L.

Hora de envío : 09:46:01

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité, observamos que en los Documentos para la admisión de la oferta, están solicitando la presentación de Certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98%. Ante ello queremos consultar si dicha eficiencia de filtración puede ser sustentada también con la presentación del "Certificado de Análisis" donde figure el porcentaje BFE del producto, quedando de la siguiente forma:

- Certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98% o "Certificado de Análisis donde figure el porcentaje BFE del producto ofertado"

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2    **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:**

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades y debido a que es importante garantizar una buena protección al personal de salud y pacientes de los establecimientos de salud con los bienes requeridos resulta necesario requerir el Certificado de Analisis de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98% emitido por un laboratorio acreditado por INACAL a nombre del postor o por un laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones, con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20600470664	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	FMEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	10:48:09

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité, solicitamos se pueda ampliar el rango del gramaje solicitado de 35-50 gr/m2.

Con el fin de no limitar la participación de los postores con sus marcas distribuidas.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** II    **Página:** 18

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

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, para lo cual ha establecido en las especificaciones técnicas que los bienes a contratar deberán tener un gramaje de 40 a 50 gr/m2.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20600470664	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	FMEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	10:58:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Señores del Comité, en las especificaciones técnicas del producto solicitan lo siguiente:

- Delantero y espalda: de una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada con doble amarre a la altura de la cintura

Queremos que nos aclare si el doble amarre a la altura de la cintura son de las tiras gruesas (las que miden de 2.5 a 3 cm de ancho aprox) o de las tiras delgadas (las que mide 0.5 de ancho aprox), o de ser el caso puede presentar cualquiera de los dos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: II Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, SE ACOGE lo observado. Se aceptará ambos tipos de grosor de tiras (gruesas o delgadas). Quedarán las bases como:  
Delantero y espalda: de una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada con doble amarre a la altura de la cintura. Medidas de las tiras desde 0.5 cm a 3 cm.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	11:08:35

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité, observamos que, en las especificaciones técnicas del producto, están solicitando la tela no tejida de polipropileno, con alta eficiencia para filtración bacteriana con capas protectoras.

Señores del comité de selección solicitamos agregar en las especificaciones técnicas del material, con proceso SMS, ya que esto garantiza una mayor seguridad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** CAP. III                      **Literal:** 3.1                      **Página:** 18

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

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que a fin de garantizar una mayor seguridad al personal de salud y a los pacientes de los establecimientos de salud SE ACOGE la observación formulada. Precisando que el material será como sigue: "- Material : Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	11:08:35

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

MANDIL DESCARTABLE TALLA M

OBSERVAMOS las bases administrativas no se encuentran detalladamente las medidas de dicho ítem, sugerimos al comité de selección las siguientes medidas y que estas tengan una tolerancia de +/- 5CM de tamaño quedando de la siguiente manera:

Largo 120 cm

Ancho 150cm

Largo de las mangas 63 cm

Ancho de las mangas 31 cm

QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MEDIDA:

TAMAÑO DE LARGO: 120 cm +/-5cm

TAMAÑO DE ANCHO TOTAL: 150cm +/-5cm

TAMAÑO DE LARGO DE MANGAS: 63cm +/-5cm

TAMAÑO DE ANCHO DE MANGAS:31 cm +/-5cm

Con puños RIB blancos de 10cm

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** CAP. III                    **Literal:** 3.1                    **Página:** 18

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

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, SE ACOGE para garantizar una mayor transparencia se considerará las siguientes medidas:

TAMAÑO DE LARGO: 120 cm +/-5cm

TAMAÑO DE ANCHO TOTAL: 150cm +/-5cm

TAMAÑO DE LARGO DE MANGAS: 63cm +/-5cm

TAMAÑO DE ANCHO DE MANGAS:31 cm +/-5cm,

con puños RIB blancos de 10cm +/-2cm

Tiras de ajuste: Largo 55 cm y Ancho de 0.5cm a 3cm

Tiras de cuello: Largo de 25 cm y Ancho de 0.5cm a 2cm

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	11:08:35

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Por medio de la presente consulta sugerimos al comité de selección agregar las dimensiones de las cintas de tiras de ajuste quedando de la siguiente manera:  
Tiras de ajuste interno y externo Largo 55 cm y Ancho de 4 cm  
Tiras de cuello Largo de 25 cm y Ancho de 2.0 cm

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: CAP. III      Literal: 3.1      Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, al respecto se precisa que al absolver la consulta seis se absolvió lo solicitado. Siendo lo siguiente:  
De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, SE ACOGE para garantizar una mayor transparencia se considerará las siguientes medidas:

TAMAÑO DE LARGO: 120 cm +/-5cm  
TAMAÑO DE ANCHO TOTAL: 150cm +/-5cm  
TAMAÑO DE LARGO DE MANGAS: 63cm +/-5cm  
TAMAÑO DE ANCHO DE MANGAS:31 cm +/-5cm,  
con puños RIB blancos de 10cm +/-2cm

Tiras de ajuste: Largo 55 cm y Ancho de 0.5cm a 3cm  
Tiras de cuello: Largo de 25 cm y Ancho de 0.5cm a 2cm

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	15:45:03

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

h) Copia de Registro Sanitario del producto

Solicitan Registro Sanitario del producto, en caso de producto aséptico no requiere registro Sanitario, se presentará carta de consulta de DIGEMID, a nombre del postor, con una antigüedad no mayor a 1 año, en donde detalle el producto ofertado y que no requiere registro sanitario

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** II

**Literal:** 2.2

**Página:** 15

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

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que por ser un insumo que se encuentra en la lista de productos que no requieren registro sanitario, SE ACOGE parcialmente lo solicitado. Se va a suprimir el certificado de Registro Sanitario de los documentos de presentación obligatoria.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	15:45:03

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Solicitan Mandil descartable Talla M, podrían indicar las medidas del mandil

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, SE ACOGE para garantizar una mayor transparencia se considerará las siguientes medidas:

TAMAÑO DE LARGO: 120 cm +/-5cm  
TAMAÑO DE ANCHO TOTAL: 150cm +/-5cm  
TAMAÑO DE LARGO DE MANGAS: 63cm +/-5cm  
TAMAÑO DE ANCHO DE MANGAS:31 cm +/-5cm,  
con puños RIB blancos de 10cm +/-2cm

Tiras de ajuste: Largo 55 cm y Ancho de 0.5cm a 3cm  
Tiras de cuello: Largo de 25 cm y Ancho de 0.5cm a 2cm

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	15:45:03

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitan Certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98%  
En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores. Podrían ampliar el certificado de filtración bacteriana se amplie de 96% a más.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades y debido a que es importante garantizar una buena protección al personal de salud y pacientes de los establecimientos de salud con los bienes requeridos resulta necesario requerir el Certificado de Analisis de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98% emitido por un laboratorio acreditado por INACAL a nombre del postor o por un laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones, con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	15:45:03

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

PRESENTACION Envase inmediato Empaque que garantice las propiedades físicas e integridad del producto  
Consulta podría incluir empaque Bolsa de Polietileno

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 18

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

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, al respecto se precisa que el envase inmediato podrá ser de material plastificado de Polietileno o polipropileno u otro; pero que garantice las propiedades físicas e integridad del producto; debidamente rotulado con los datos del producto y proveedor; resistente a la manipulación, transporte y almacenaje. Exento de partículas extrañas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	15:45:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

Indica una sola entrega, el cual no deberá exceder de los diez(10) días calendarios, cotados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato o de notificada la orden de compra

Podría Aclarar cual será el plazo de entrega que debemos considerar, ya que son 2 opciones diferentes

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que en aplicación del numeral 137.1 del Art. 137 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el plazo de entrega de los bienes se computará a partir del día siguiente de recepcionada la ORDEN DE COMPRA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20603652224	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORATION MEDICAL SOLUTION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORATION MEDICAL SOLUTION S.A.C.	Hora de envío :	17:21:49

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

PORQUE SOLICITAR BPM, BPA O AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO SI DIGEMID DIO A CONOCER QUE EL MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL ES UN PRODUCTO QUE NO REQUIERE DE DICHA DOCUMENTACIÓN PARA SER COMERCIALIZADO

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que, de acuerdo con la DIGEMID, el mandil descartable no esteril es un bien que no requiere Registro Sanitario para su comercialización.

Además, los documentos requeridos están relacionados con cierta atribución con la cual debe contar un postor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación. Asimismo, en el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad competente.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:32:26

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM N° 01 MANDIL DECSARTABLE TALLA M

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

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 sobre todo en esta época de pandemia del coronavirus donde su mismo nombre lo indica es un VIRUS, 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 4º 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 N° 01 MANDIL DECSARTABLE TALLA M

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.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 18**

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE y Art. 4 Principio de vigencia tecnológica

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades y debido a que es importante garantizar una buena protección al personal de salud y pacientes de los establecimientos de salud con los bienes requeridos resulta necesario requerir el Certificado de Analisis de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98% emitido por un laboratorio acreditado por INACAL a nombre del postor o por un laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones, con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE
Nomenclatura :	AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

---

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20555589574

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA  
CERRADA

Hora de envío : 17:32:26

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29° del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

En el CAPITULO III

REQUERIMIENTO

PARA EL ITEM 01: ITEM N° 01 MANDIL DECSARTABLE TALLA M

En las especificaciones técnicas se está solicitando:

**PRESENTACIÓN:**

Envase mediat: Caja de cartón resistente, que resguarden los empaques primarios y secundarios en el transporte, almacenamiento y apilamiento.

Al respecto debemos indicar que el Envase Mediat es el que protege al Envase Inmediato y el EMBALAJE es el que protege los Envases Mediat e Inmediato, por lo que no estaría de acuerdo con lo solicitado en las bases.

Para cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y nos atrevemos a sugerir la siguiente forma de presentación para una mayor protección y seguridad del producto al momento de ser transportado.

Embalaje: Caja de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento

Envase Mediat: Bolsa de polietileno x 40 bolsas de polietileno x 01 und  
Protege la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento

Envase Inmediato: Bolsa de polietileno x 01 und  
Individual  
De fácil apertura  
Conservando la técnica aséptica del doblado  
De sellado hermético

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 18

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

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

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, precisándose que las especificaciones técnicas, respecto a los envases, es:

Envase Mediat: Caja de cartón resistente, que resguarden los empaques primarios o secundarios en el transporte, almacenamiento y apilamiento. Empaque que garantice las propiedades físicas e integridad del producto Resistente a la Manipulación, transporte y almacenaje. Exento de partículas extrañas.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Específico	3	3.1	18
------------	---	-----	----

**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:**

Envase Inmediato: Empaque individual que garantice las propiedades físicas e integridad del producto debidamente rotulado con los datos del producto y proveedor. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje. Exento de partículas extrañas.

En ese sentido, se acoge parcialmente lo observado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20338022850

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Hora de envío : 17:41:32

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

Consulta.

En el párrafo referido a CARACTERÍSTICAS FÍSICAS se solicita lo siguiente ¿Repelente a líquidos y fluidos en general y en ambos lados del material¿. Se solicita al comité de selección se sirva aclarar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 18

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de precisa que los líquidos vendrían a ser heces, orina, secreción nasal, esputo, vómito, saliva; mientras que los Fluidos: sangre y otros fluidos biológicos potencialmente infectantes a través de accidentes donde se expone la mucosa o piel no intacta o en forma percutánea mediante pinchazos o cortes, según la NTS N°-161MINS/2020DGAIN. Con respecto a las pruebas que se realicen, la entidad no cuenta con laboratorio autorizado para aprobar o denegar estas características; sin embargo, se precisa que en las especificaciones técnicas se han establecido características esenciales del bien objeto de la presente convocatoria que pueden ser acreditadas por los postores, como por ejemplo con la Ficha Técnica vigente del bien ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20338022850

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Hora de envío : 17:41:32

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

En el capítulo II Documentos de admisión se solicita ¿CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 98%¿ Se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, incluir ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 99%, ACREDITADO CON CERTIFICADO DE FILTRACION BACTERIANA, el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo cual no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 6 meses de emitido, para así dar garantizar que el certificado se encuentra vigente al momento de la presentación de propuesta.

**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):**

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades y debido a que es importante garantizar una buena protección al personal de salud y pacientes de los establecimientos de salud con los bienes requeridos resulta necesario requerir el Certificado de Análisis de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98% emitido por un laboratorio acreditado por INACAL a nombre del postor o por un laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones, con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión. Por tanto, NO SE ACOGE lo propuesto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20338022850

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Hora de envío : 17:41:32

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Consulta

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuenten con una FILTRACION VIRAL AL 99%. En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 6 meses de emitido

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 18

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades y debido a que es importante garantizar una buena protección al personal de salud y pacientes de los establecimientos de salud con los bienes requeridos resulta necesario requerir el Certificado de Analisis de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98% emitido por un laboratorio acreditado por INACAL a nombre del postor o por un laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones, con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:41:32

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En los requisitos de Documentos de admisión se solicita h) COPIA DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO, De acuerdo a lo bienes solicitados se detalla en las CARACTERISTICAS FISICA: CONDICION BIOLOGICA: ASEPTICO

Según lo solicitado al detallar dicha CONDICION BIOLOGICA: ASEPTICA se considera que el MANDIL DESCARTABLE TALLA M, no requieren registro sanitario, por lo que se solicita que se presente CONSULTA TECNICA - DOCUMENTO EMITIDO POR LA DIGEMID a nombre del postor.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 15

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que por ser un insumo que se encuentra en la lista de productos que no requieren registro sanitario, SE ACOGE parcialmente lo solicitado. Se va a suprimir el certificado de Registro Sanitario de los documentos de presentación obligatoria.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20338022850

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Hora de envío : 17:41:32

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

En el CARACTERISTICAS FÍSICAS, no especifica el color. En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores. Se solicita al comité se modifique de la siguiente manera:

Color: CELESTE Y/O AZUL

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 18

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, para lo cual en las especificaciones técnicas establecidas no se requiere un color específico del mandil; por tal razón NO SE ACOGE lo observado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20338022850

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Hora de envío : 17:41:32

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

Consulta.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.

Sres. del Comité de Selección, se hace mención la práctica de algunas empresas que con intención de limitar la participación presentan la siguiente observación: solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de dicho certificado.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** III

**Literal:** 3.2

**Página:** 19

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, para lo cual en las especificaciones técnicas establecidas no requiere de CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSPORTE, por tal razón NO SE ACOGE lo observado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20338022850

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Hora de envío : 17:41:32

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

Consulta

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc.

Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas la presentación de muestra y que método de evaluación serán sometidas las muestras

**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):**

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, para lo cual no creemos necesario el requerimiento de muestras; por tal razón NO SE ACOGE lo observado.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20338022850

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Hora de envío : 17:41:32

**Consulta:** Nro. 23

**Consulta/Observación:**

Observación.

En el capítulo III. REQUISITOS DE CALIFICACION, se solicita lo siguiente: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA. Se aclara tener en cuenta que un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores, esto al fin de cumplir la Ley antes mencionada.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.2

**Página:** 19

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que como uno de los requisitos de calificación del postor se requiere el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento ¿ BPA vigente. Asimismo, que en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 91 del DS N° 014-2011-SA, solo en el caso que los postores sean laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios nacionales, se aceptará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ya que éste incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Se acoge la observación formulada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20338022850

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Hora de envío : 17:41:32

**Consulta:** Nro. 24

**Consulta/Observación:**

Consulta:

En la Características técnicas del bien solicitado detalla: "Biodegradable, antiestático, resistente a la tensión, al desgarro y ruptura, no inflamable¿. Esta solicitud resulta ser de vital importancia para garantizar que el personal tenga la protección necesaria para la atención de pacientes ya que los productos mencionados irán en contacto directo al usuario y es indispensable para nosotros los proveedores garantizar la salud de los mismos, por lo expuesto sugerimos se incluya como documento de acreditación el CERTIFICADO BIOCOMPATIBILIDAD (CITOTOXICIDAD), dicho certificado debe ser emitido por laboratorio ajeno al fabricante, cabe resaltar que la mera mención en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO ACREDITA la certificación de la materia prima utilizada en la fabricación del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo que no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud solicitamos lo siguiente:

DOCUMENTO DE ACREDITACION: CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD y/o BIOCOMPATIBILIDAD EMITIDO POR LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 18

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, precisándose que en las especificaciones técnicas se han establecido las características necesarias para alcanzar von la finalidad de la contratación, así como se están solicitando los certificados que avalen y cubran satisfactoriamente las necesidades para los que son requeridos, asegurando la integridad del personal de salud y pacientes. En ese sentido NO SE ACOGE lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código : 20545792177

Fecha de envío : 29/03/2023

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Hora de envío : 18:24:28

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Observamos que, en el apartado documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: Presentar Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente

Por lo cual solicitamos al digno Comité de Selección suprimir lo señalado y/o considerar el BPA en tramite de renovación, con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2

**Literal:** A

**Página:** 19

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, precisándose que en las especificaciones técnicas se han requerido el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente. NO SE ACOGE lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	10466596057	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CALVANAPON MORALES LUZ MARCELA	Hora de envío :	19:57:37

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL LISTADO PUBLICADO POR LA ANM (DIGEMID) PARA PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO, ESTE LISTA A MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL CON EL ITEM 711, POR LO QUE, SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN RETIRAR DICHO REQUISITO Y ASU VEZ SE ADJUNTE EL LISTADO PUBLICADO POR LA ANM (DIGEMID), RESALTANDO EL NÚMERO DE ORDEN EN EL QUE SE ENCUENTRA EL PRODUCTO OFERTADO O DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM (DIGEMID) DONDE MANIFIESTE QUE ESTE PRODUCTO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 18

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que por ser un insumo que se encuentra en la lista de productos que no requieren registro sanitario, SE ACOGE parcialmente lo solicitado. Se va a suprimir el certificado de Registro Sanitario de los documentos de presentación obligatoria.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	10466596057	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CALVANAPON MORALES LUZ MARCELA	Hora de envío :	19:57:37

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

PARA UNA MAYOR VERIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO Y DADO QUE REVISANDO LAS BASES DEL PROCESO NO HEMOS PODIDO OBSERVAR LAS DIMENSIONES (MEDIDAS) DEL MANDIL DESCARTABLE; POR LO QUE, SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN CONSIDERAR Y/O AGREGAR LAS MEDIDAS ESTANDARIZADAS LARGO 120CM +- 5CM, ANCHO 155CM +- 5CM, PUÑOS RIB 10CM +- 2CM, MANGA: LARGO 68CM +-2CM, ANCHO 31CM +-2CM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 18

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que SE ACOGE lo observado. Para garantizar una mayor transparencia se considerará las siguientes medidas:

TAMAÑO DE LARGO: 120 cm +/-5cm  
TAMAÑO DE ANCHO TOTAL: 150cm +/-5cm  
TAMAÑO DE LARGO DE MANGAS: 63cm +/-5cm  
TAMAÑO DE ANCHO DE MANGAS:31 cm +/-5cm,  
con puños RIB blancos de 10cm +/-2cm

Tiras de ajuste: Largo 55 cm y Ancho de 0.5cm a 3cm  
Tiras de cuello: Largo de 25 cm y Ancho de 0.5cm a 2cm

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	10466596057	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CALVANAPON MORALES LUZ MARCELA	Hora de envío :	19:57:37

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

CONSIDERAR QUE EL USO DEL COLOR DEL MANDIL DESCARTABLE ESTANDAR PARA ATENCIÓN MEDICA EN DESECHABLES ES EL AZUL, POR LO QUE SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN CONSIDERAR Y/O AGREGAR EL COLOR AZUL AL MANDIL DESCARTABLE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 18

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, para lo cual en las especificaciones técnicas establecidas no se requiere un color específico del mandil.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	10466596057	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CALVANAPON MORALES LUZ MARCELA	Hora de envío :	19:57:37

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO EN MATERIA DE CONTRATACION ES MANDIL DESCARTABLE TALLA M PARA PERSONAL DE SALUD Y DADO QUE ESTE PRODUCTO PERTENCER A LA FAMILIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONSIDERAMOS QUE LA EXPERIENCIA EN BIENES SIMILARES COMO SE REQUIERE "A TODO EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL", NO NECESARIAMENTE ES UNA EXPERIENCIA ESPECIFICA EN LA ADQUISICIÓN DE BIENES DESECHABLES Y SOBRE TODO QUE ESTOS DEBEN SER ADQUISIDOS Y/O FABRICADOS POR EMPRESAS CON ESTANDARES DE CALIDAD, SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN CONSIDERAR QUE LOS BIENES SIMILARES SEAN LOS SIGUIENTES: ADQUISICIÓN Y/O FABRICACIÓN DE CHAQUETAS DESCARTABLES, MANDIL DESCARTABLE, MAMELUCOS DESCARTABLES Y PANTALON DESCARTABLE ESPECIFICAMENTE.

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

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que Se ACOGE parcialmente la observación formulada, para lo cual, se considerará como bienes similares al objeto de la convocatoria a todo EPPS utilizados para el personal de salud.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	10466596057	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CALVANAPON MORALES LUZ MARCELA	Hora de envío :	19:57:37

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

EL PRODUCTO SOLICITADO NO ESTERIL ASEPTICO EN LA FABRICACIÓN DEL MISMO SE MANEJAN BAJO PROTOCOLOS DE FABRICACIÓN Y/O CALIDAD QUE PERMITEN QUE EL PRODUCTO SEA ENTREGADO EN OPTIMAS CONDICIONES; POR LO QUE, SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN CONSIDERAR Y/O AGREGAR COMO REQUISITO DE ADMISIÓN EL PROTOCOLO DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO, EL MISMO QUE PERMITA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO, INC EL CERTIFICADO DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y OTROS, ESTE DOCUMENTO DEBERA ESTAR FIRMANDO POR UN PROFESIONAL EL CONTROL DE CALIDAD.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 18

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, precisándose que en las especificaciones técnicas se han establecido las características necesarias para alcanzar con la finalidad de la contratación, así como se están solicitando los certificados que avalen y cubran satisfactoriamente las necesidades para los que son requeridos, asegurando la integridad del personal de salud y pacientes. En ese sentido NO SE ACOGE lo solicitado.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de mandil descartable talla M para personal de salud

Ruc/código :	10466596057	Fecha de envío :	29/03/2023
Nombre o Razón social :	CALVANAPON MORALES LUZ MARCELA	Hora de envío :	19:57:37

**Consulta:** Nro. 31

**Consulta/Observación:**

LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO EN SITU DETERMINARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MANDIL DESCARTABLE; POR LO QUE, SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN CONSIDERAR Y/O AGREGAR COMO REQUISITO DE ADMISIÓN LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA (02 UNIDADES EN EMBASE INMEDIATO) ESTA SEA PRESENTADA EL MISMO DÍA DE LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y SEA SUSTENTADA MEDIANTE GUIA DE REMISIÓN A LA ENTIDAD, LA QUE PERMITIRA AL COMITE DE SELECCIÓN VERIFICAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 18

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

De conformidad con el INFORME N° 117 - 2023-GR. LL-GGR/GRS/ UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades, para lo cual no creemos mecesario el requerimiento de muestras; por tal razón NO SE ACOGE lo observado.

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

null