

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 3 PIEZAS PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 19:06:10

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas están solicitando lo siguiente:

- Barrera de filtración bacteriana superior al 95% con certificado BFE por sus siglas en inglés, emitido por un laboratorio ajeno al fabricante, nacional o internacional, dicho certificado debe estar emitido a nombre del fabricante del bien ofertado y no debe tener una antigüedad mayor a 1 año.

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 a 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE (por sus siglas en ingles), 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% de la tela no tejida SMS 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 01 año de emitido.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 39

## **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:**

El área usuaria acoge la consulta, en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los usuarios se considera de la siguiente manera en la integración de bases:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% de la tela no tejida SMS 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 01 año de emitido.

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

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% de la tela no tejida SMS 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 01 año de emitido.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 3 PIEZAS PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:06:10

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

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 01 AÑO de emitido

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 39

**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:**

El área usuaria aclara que no se considera lo solicitado por el participante, la presente descripción solicitada en las especificaciones técnicas es lo mínimo a cumplir por el participante, con el fin de no limitar la participación de postores y no añadir características y/o funciones no descritas en el requerimiento inicial.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 3 PIEZAS PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:06:10

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Observación.

En los documentos de admisión están solicitando lo siguiente:

- e) Copia simple Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),
- f) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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:** 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:**

El área usuaria aclara que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento CBPA, para fabricante nacional según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Se acoge.

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

VII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

- a) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente
- Para fabricante nacional se solicita Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura lo cual incluye el Buenas Practicas de Almacenamiento CBPA, según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 3 PIEZAS PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 19:06:10

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Consulta.

En el capítulo II, 2.2.1.1. DOCUMENTOS DE ADMISIÓN DE OFERTA están solicitando:

g) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (CBPDT)

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 al 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 este certificado.

**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:**

El área usuaria aclara que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se considerara opcional, ya que el producto solicitado no requiere condiciones de transporte a temperatura refrigerada o congelada. Se acoge.

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

**VII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR**

c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda. Siendo de carácter obligatorio para Dispositivos médicos que necesitan almacenamiento especial de temperatura o humedad. OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 3 PIEZAS PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:06:10

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las características técnicas de cada componente que conforman el kit no se está detallando la repelencia a líquidos y fluidos (alcohol) y que tipo de pruebas se realizara a las muestras para corroborar que se cumplan esta característica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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:

El área usuaria aclara que cada componente del kit debe ser impermeable al agua, alcohol y sangre; de acuerdo a la especificación técnica de la tela solicitada, asimismo este procedimiento se realizará mediante prueba organoléptica para determinar el nivel de impermeabilidad de las prendas a los diferentes líquidos y fluidos que se pueden presentar durante su uso, y está detallado en las especificaciones técnicas.

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

CARACTERISTICAS

- Impermeable al agua, alcohol y sangre.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 3 PIEZAS PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 19:06:10

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En los documentos de presentación obligatoria para dar cumplimiento para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas están solicitando en el literal siguiente:

k) Presentación de Muestras: 02 Unidades

se solicita al comité que la presentación de muestra para cada postor sea 01 unidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 28

**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:**

El área usuaria aclara que se aceptara la presentación obligatoria de una muestra del kit de ropa.

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

k) Presentación de muestras por cada Ítem

De las muestras solicitadas por cada Ítem

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra ¿¿