

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20601328331

Nombre o Razón social : GAESA TRADING S.A.C.

Fecha de envío : 01/06/2023

Hora de envío : 14:51:10

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Requisitos Tecnicos Esenciales:

- ¿ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento ¿ BPA vigente
- ¿ Resolución o Constancia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente.

Consulta: Para Productos que no reuieren Registro Sanitario y empresas que no sean Drogueria. No aplican este requisito y si es así, indicar la participacion de empresas que no sean con Resolucion de autorizacion sanitaria como se indica.

El comite debe aclarar y ampliar las bases.

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

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 18

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

LCE 30225

## Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, NO SE ACOGE lo solicitado. 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20601328331	Fecha de envío :	01/06/2023
Nombre o Razón social :	GAESA TRADING S.A.C.	Hora de envío :	14:51:10

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Requisitos Tecnicos Esenciales:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento ¿ BPA vigente

¿ Resolución o Constancia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente.

Consulta: Para Productos que no reuieren Registro Sanitario y empresas que no sean Drogueria. No aplican este requisito y si es asi, indicar la participacion de empresas que no sean con Resolucion de autorizacion sanitaria como se indica.

El comite debe aclarar y ampliar las bases.

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

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 18

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

LCE 30225

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, NO SE ACOGE lo solicitado. 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20607778125

Fecha de envío : 02/06/2023

Nombre o Razón social : CASALINA & CIA E.I.R.L.

Hora de envío : 15:37:07

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Se ha observado en los últimos procedimientos de requerimiento mandiles, que hay empresas que solicitan requisitos a su favor y uno de ellos es la filtración bacteriana, de lo cual esto ya viene siendo homologado de lo cual con la solicitud de repelencia a líquidos y costura overlook, de lo cual esto hace que la filtración ya no sea necesario, ya que estos requisitos son más relevantes e importantes.

De acuerdo a lo establecido en CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN de la FICHA TECNICA Mandil descartable no estéril talla S, M, L y XL, contenido en las bases del procedimiento de selección. se señala que la Organización Mundial de la Salud en el año 2020 en su artículo " Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019 -nCoV) en establecimientos de salud". recomienda especificaciones para los equipos de protección personal, indicando que para batas(mandiles) estos deben ser (...), resistente a fluido. Asimismo, en la Norma Técnica de

Salud N° 161- MINSA/2020/DGAIN, "Norma Técnica de Salud para el uso de los Equipos de Protección Personal por los trabajadores de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud" aprobada mediante Resolución Ministerial N° 456 - 2020-MINSA, señala en el sub numeral 7.1.3.1. las especificaciones técnicas para mandil descartable, detallando que deben ser (...) resistente a fluidos.

En cumplimiento a dichas recomendaciones, se ha considerado la característica de Resistencia a la Penetración de líquidos 50 cm H2O, de acuerdo a la norma técnica AAMI PB 70, recomendada por la OMS.

Asi mismo se solicita que no se acredite documentos inherentes al proceso, ya que solo se favorecerá a las empresas grandes que solicitan eso para descalificar a las pequeñas empresas

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3

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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, la eficiencia de filtración bacteriana o BFE es una medida de la resistencia de un material a la penetración de bacterias, cuyos resultados informan el porcentaje de productividad y están relacionados con la capacidad del tejido para resistir la penetración bacteriana. Respecto al documento requerido como factor de evaluación para acreditar la Eficiencia de Filtración Bacteriana como una mejora a las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir busca dar un puntaje adicional a aquellos postores cuyos bienes ofertados acrediten tal condición. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607778125	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	CASALINA & CIA E.I.R.L.	Hora de envío :	15:37:07

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité de selección, en la ficha técnica en la parte de gramaje solicitan de 45 gr, favor de considerar de 35 gr a 45 gr, así esto hará que se concurra a mayor postores y se tendrá una libre concurrencia de postores

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 3      **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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 a fin de asegurar una óptima protección al personal médico y pacientes. Por tanto 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607778125	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	CASALINA & CIA E.I.R.L.	Hora de envío :	15:37:07

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité de Selección, a fin de transparencia e igualdad de trato hacia las Mypes y grandes industrias, se solicita que para la adquisición de los ítems requeridos sean de color azul, celeste o azul médico.

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 3      **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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20607778125

Fecha de envío : 02/06/2023

Nombre o Razón social : CASALINA & CIA E.I.R.L.

Hora de envío : 15:37:07

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité de Selección, los mandiles descartables no estériles viene siendo homologados por CENARES, siendo esto que, los mandiles no descartables deben contar con PUÑOS DE ALGODÓN CON COSTURA RIBB, de lo cual el no tener esto sería perjuicios e intolerante para vuestra entidad ya que este requerimiento es importante y es por eso que se ha homologado de esa manera. Se solicita que se modifique la ficha técnica con los puntos mencionados.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 puños de los mandiles serán RIB sin costura. Además, cabe precisar que en PERU COMPRA no existe una ficha de homologación para mandiles. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607778125	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	CASALINA & CIA E.I.R.L.	Hora de envío :	15:37:07

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité de Selección, los mandiles descartables no estériles vienen siendo homologados por CENARES, siendo esto que para mayor protección, los mandiles deberían tener una repelencia de líquidos mayor a 50 H<sub>2</sub>O, de lo cual esto conlleva a una mayor protección en los mandiles. Así mismo, esto hace innecesario e irrelevante la solicitud de FILTRACION BACTERIANA. Favor de considerar y aclarar lo solicitado.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, la eficiencia de filtración bacteriana o BFE es una medida de la resistencia de un material a la penetración de bacterias, cuyos resultados informan el porcentaje de productividad y están relacionados con la capacidad del tejido para resistir la penetración bacteriana. Respecto al documento requerido como factor de evaluación para acreditar la Eficiencia de Filtración Bacteriana como una mejora a las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir busca dar un puntaje adicional a aquellos postores cuyos bienes ofertados acrediten tal condición. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20607778125

Nombre o Razón social : CASALINA & CIA E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 15:37:07

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité de Selección, requieren presentación de Registro Sanitario, cabe recalcar que DIGEMID publicó un listado de los productos que no requieren dicho certificado de lo cual al no ser obligatorio esto conlleva a la no presentación de BPA, BPM Y BPD. Así mismo, se solicita que se adjunte la carta de DIGEMID dirigida al fabricante, constatando que los mandiles descartables no esteril no requieren el uso del Registro Sanitario, así como también presentar la carta emitido por DIGEMID que los mandiles descartables no estéril no requieren BPA,BPM Y BPD.

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, NO SE ACOGE lo solicitado. 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. Se precisa que para el bien a adquirir no se está requiriendo Registro Sanitario; los documentos requeridos tales como BPA y Autorización Sanitaria de Funcionamiento están relacionados con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo las actividades antes indicadas.

**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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20607778125

Nombre o Razón social : CASALINA & CIA E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 15:37:07

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité de Selección, a fin de acreditar las cantidades requeridas, favor de considerar el plazo de entrega para el primer despacho, se considere 15 días calendarios después de emitida la orden de compra.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.1    **Página:** 14

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

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 como plazo de entrega de diez (10) DÍAS CALENDARIO a partir del siguiente día de perfeccionado el contrato. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20607778125

Nombre o Razón social : CASALINA & CIA E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 15:37:07

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Srs. Comité de Selección, dado que los mandiles descartables NO ESTERIL al no necesitar Registro sanitario para su comercialización, no requieren de CBPM y de protocolo de analisis de acuerdo a lo señalado en la RESOLUCION N°1204-2011-TC-S1 del

OSCE, por cuanto se debería suprimir Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), y protocolo de análisis.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3**

**Literal: 3.1**

**Página: 18**

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

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

SE PRECISA que en las bases administrativas No se está solicitando Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Protocolo de Análisis.

**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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607778125	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	CASALINA & CIA E.I.R.L.	Hora de envío :	15:37:07

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité de Selección, se observa que solicitan como puntaje adicional Certificado de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98 % e inclusive tiene que ser emitido por un Laboratorio por INACAL, esto da entender que no hay transparencia y libre concurrencia, ya que se esta manejando para grandes empresas, y más aún como factor de evaluación.

Cabe recalcar que filtración bacteriana es irrelevante para la obtención de un buen material para los mandiles descartables ya que si el mandil descartable cumple con una resistencia de penetración de líquidos mayor 50 H2O hace que compruebe que nada traspasa y es un punto mas importante, así mismo se debería solicitar para inclusive mayor mejor la resistente a la tracción en seco y húmedo mayor 20 Newton. Considerar dicho punto que son realmente importantes y no los irrelevantes con el fin de favoreces a las grandes empresas.

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 4      **Literal:** 4.1      **Página:** 21

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

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, la eficiencia de filtración bacteriana o BFE es una medida de la resistencia de un material a la penetración de bacterias, cuyos resultados informan el porcentaje de productividad y están relacionados con la capacidad del tejido para resistir la penetración bacteriana. Respecto al documento requerido como factor de evaluación para acreditar la Eficiencia de Filtración Bacteriana como una mejora a las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir busca dar un puntaje adicional a aquellos postores cuyos bienes ofertados acrediten tal condición. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20604016305	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	GG INGENIEROS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:25:18

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos de admisión se sugiere al comité de selección incluir que el postor debe presentar como autorización del producto, carta y/o certificado del fabricante donde autorice la comercialización y distribución del producto ofertado con una vigencia no menor de 6 meses de antigüedad al momento de presentación de oferta con la finalidad de que el proveedor asuma una directa responsabilidad en los productos que oferta para garantizar un correcto producto ofertado y de esa manera una seguridad a la entidad de los bienes a adquirir

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, en el numeral IX de las especificaciones técnicas se ha establecido que el postor deberá presentar presentará una Declaración Jurada y será responsable del periodo de garantía del bien que ofrece por defectos de fabricación, por lo que el postor ya está asumiendo responsabilidad plena de los productos ofertas; no resultando necesario la carta del fabricante. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20604016305	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	GG INGENIEROS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:25:18

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos de admisión de oferta se solicita al comité de selección solicitar como requisito La licencia de Funcionamiento del postor que ofrece los bienes con la finalidad de asegurar una una correcta formalidad en el proceso y también como punto verificable para posteriores verificaciones que estime y considere necesarias la entidad, pues de esta manera también se reafirma la responsabilidad y veracidad de las empresas postoras generando una mejor seguridad en el proceso ante cualquier circunstancia que se pudiera llegar a presentar.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 se está requiriendo para la admision de las ofertas "Resolución o Constancia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente", para lo cual, para la obtencion de dicho documento se debe de presentar como uno de los requisitos la Licencia de Funcionamiento. Por tanto 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20604016305	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	GG INGENIEROS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:25:18

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos de Admisión se solicita al comité de selección la presentación de muestra del objeto de convocatoria para una verificación correcta del bien solicitado en el proceso como parte de la admisión de oferta para posteriores verificaciones

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 determinado que no resulta necesario la presentación de muestras. Por tanto 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20604016305	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	GG INGENIEROS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:25:18

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos de admisión de oferta se solicita al comité de selección incluir como requisito la presentación del protocolo de análisis del bien solicitado en el proceso el cual es emitido por el fabricante en el cual se mencionen las evaluaciones que cumple el bien el cual este debidamente firmado por el director técnico y/o encargado de control de calidad de la empresa postora con la finalidad de que la entidad tenga documentos que avalen que el bien solidado cumple con la especificaciones solicitadas considerando que el bien es requerido para el uso de personal de salud.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 determinado que no resulta necesario la presentación del Protocolo de Análisis del bien requerido. Por tanto 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20604016305	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	GG INGENIEROS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:25:18

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los requisitos de calificación se observa que se esta esta considerando como bienes similares a todo equipo de protección personal ante lo cual se solicita al comité de selección que al estar requiriendo solo mandil descartable la experiencia solicitada sea solamente en bienes similares al bien de la convocatoria quedando de la siguiente manera se considerada bienes similares ; mandil descartable , chaqueta y pantalón descartable y mamelucos en tela sms, smms, con la finalidad de que el postor realmente acredite experiencia en el bien solicitado garantizando una mejor experiencia en ese rubro por ende garantizar una mejor calidad del bien

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: B      Página: 79**

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

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, SE ACOGE PARCIALMENTE. Teniendo en cuenta el uso de los bienes a adquirir, se precisa que los bienes similares para acreditar la experiencia del postor sera de la siguiente manera: "Se considera bienes similares a todo EPPS médico"

**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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:34:29

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Estan solicitando como mejoras la presentación del certificado de eficiencia 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 del producto terminado ofertado (mandil) con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

El Tribunal de Contrataciones del Estado mediante Resolución N° 2942-2021-TCE-S1, estableció que no existe un laboratorio acreditado por INACAL para realizar la prueba de eficiencia de filtración bacteriana (OFICIO N° 403-2021-INACAL/DA), en tal sentido OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO se suprima este requisito de calificación.

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** ---      **Literal:** B      **Página:** 21

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

Resolución N° 2942-2021-TCE-S1 Art 29 del Reglamento

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que en la resolución N° 2942-2021-TCE-S1, se establece que a la fecha de su emisión (en el año 2021) "el INACAL-DA no cuenta con laboratorios acreditados para realizar el ensayo de eficiencia de filtración bacteriana para telas no tejidas". Realizada la consulta en la página de INACAL, actualmente sí existe laboratorios acreditados para tal fin. Por consiguiente 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	17:42:30

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS:

Por medio de la presente consulta solicitamos al comité de selección se incluya en el punto de características de la confección lo siguiente:

-Unión de piezas con costura overlock (4 hilos)

Con el fin de garantizar una mejor unión en las piezas del producto.

La característica citada está inscrita en ficha de Homologación Minsa CENARES y se presenta el mismo, en cumplimiento de los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 no se ha considerado la confeccion con costura. Además, cabe precisar que en PERU COMPRA no existe una ficha de homologación para mandiles. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	17:42:30

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas no se solicita ¿la eficiencia de filtración bacteriana?:se sugiere al comité de selección en virtud de garantizar y brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, solicitar ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98%, y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE, el cual es acreditada por entidades nacionales o internacionales las cuales son acreditadas para este tipo de evaluación, solicitamos se incluya de la siguiente manera:  
Con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98%

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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que la condicion de "Eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98%" sí se está solicitando pero como factor de evaluación. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:23:06

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

Se solicita agregar como acreditación CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD y/o BIOCOMPATIBILIDAD 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, a fin de garantizar que la prendas a ser adquiridas no genere alergia a la piel del usuario.

En virtud de lo expuesto se solicita que se acredite de la siguiente manera:

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

**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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 determinado que no resulta necesario requerir tal dopcumento. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:23:06

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las características físicas describe lo siguiente: Repelente al líquido y fluidos 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 se realizara a los productos 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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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°-161MINSa/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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 18:23:06

**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. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es ¿garantizar la protección del personal de salud que desempeña funciones en el marco de la emergencia sanitaria con los EPPS adecuados en el marco de Emergencia Sanitaria por la pandemia del Covid19¿, 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:** 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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 determinado que no resulta necesario la presentación de muestras. Por tanto 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 18:23:06

**Consulta:** Nro. 23

**Consulta/Observación:**

En los numeral 2.2.1.1. se solicita como requisitos: ¿Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). 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

**Acápíte 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 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 y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento. Se acoge parcialmente 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:23:06

Consulta: Nro. 24

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 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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 determinado que no resulta necesario la presentación de dicho certificado. Por tanto 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 18:53:10

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM N° 01 MANDIL DESCARTABLE TALLA M

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

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

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

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

Es necesario que el nivel de protección del personal profesional, pacientes y personal usuario sea mayor al normalmente utilizado por lo que consideramos que para vuestra institución el material con el que se confeccionen los productos cuente con un alto nivel de eficiencia de filtración bacteriana y viral 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 DESCARTABLE 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. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 1 año de emitido.

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

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° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 determinado que no resulta necesario la presentación de dichos certificados. Por tanto no se acoge lo solicitado. Sin embargo, cabe precisar que en las bases administrativas se está requiriendo el certificado de BFE como factor de evaluación que busca dar un puntaje adicional a aquellos postores cuyos bienes ofertados acrediten tal condición. Por tanto, 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20605701435

Fecha de envío : 02/06/2023

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Hora de envío : 18:53:10

**Consulta: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al artículo 16º 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 29º 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.

De acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2 principios que la rigen, estos sirven como parámetros para la actuación para los que intervengan en dichas contrataciones:

a) Principio de libertad de concurrencia: Las entidades promueven el libre acceso y participación de los proveedores en los procesos de contratación que realicen debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores como lo sería en este caso al requerir que se adherido y no cosido puesto que no beneficiaria en nada la funcionabilidad del producto.

b) Principio de Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose la exigencia de privilegios o ventajas y en consecuencia el trato discriminatorio en cubierto

e) Principio de Competencia: Los procesos de Contrataciones incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación

En el CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
PARA EL ITEM N° 01 MANDIL DESCARTABLE TALLA M

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS están solicitando:

Presentación:

Envase Mediato: 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.

En ese sentido, consultamos al comité se sirva confirmar si la caja de cartón es mi embalaje ya que resguardara mi envase inmediato (Bolsa de polietileno) y mi envase mediato será de bolsa de polietileno conteniendo 40 bolsas x 01 unidad.

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

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 18

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

Art. 2º de la LCE, Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que, en su ejemplo, el Envase Mediato es la Caja de cartón resistente que resguardan los empaques primarios (envase inmediato o empaque individual) o secundarios (envase o bolsa que contendría la cantidad de 20, 30, 40 o 50 empaques individuales, dependiendo de la presentación que tenga cada postor).

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

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

**Nomenclatura :** AS-SM-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

---

null

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20605701435

Fecha de envío : 02/06/2023

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Hora de envío : 18:53:10

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al artículo 16º 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 29º 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.

De acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2 principios que la rigen, estos sirven como parámetros para la actuación para los que intervengan en dichas contrataciones:

a) Principio de libertad de concurrencia: Las entidades promueven el libre acceso y participación de los proveedores en los procesos de contratación que realicen debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores como lo sería en este caso al requerir que se adherido y no cosido puesto que no beneficiaria en nada la funcionabilidad del producto.

b) Principio de Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose la exigencia de privilegios o ventajas y en consecuencia el trato discriminatorio en cubierto

e) Principio de Competencia: Los procesos de Contrataciones incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación

En el CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
PARA EL ITEM N° 01 MANDIL DESCARTABLE TALLA M

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS nos están solicitando las medidas del mandil.

**DIMENSIONES:**

**MEDIDAS:**

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

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

En ese sentido, consultamos al comité se sirva confirmar si el largo de las tiras de ajuste de 55 cm será para ambas (posterior y anterior).

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

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 18

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

Art. 2º de la LCE, Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, se confirma que el largo de las tiras de ajuste de 55 cm será para las posteriores y anteriores.

**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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20601913691	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:24:02

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

En los términos de referencia solicitan que, la tela sea no tejida de polipropileno con proceso SMS, de alta eficiencia para filtración bacteriana; al respecto, a fin de que los posibles postores cuenten con información clara al momento de formular sus ofertas y puedan acreditar todas las características se solicita al comité de selección que aclaren que dicha característica deberá ser acreditada con un examen de eficiencia de filtración bacteriana realizado por un laboratorio externo al fabricante.

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

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

Principio de transparencia Pluralidad de postores Igualdad de trato Art. 16 de la LCE Art. 29 RLCE

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que la condición de "Eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98%" sí se está solicitando pero como factor de evaluación, el cual deberá ser acreditado mediante copia de certificado emitido por un laboratorio acreditado por INACAL a nombre del postor o por un laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones, del producto terminado ofertado (mandil), 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20601913691	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:24:02

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

Se advierte que en las bases administrativas, dentro de los documentos de presentación obligatoria no se ha contemplado como documento de presentación obligatorio el certificado de análisis al producto ofertado suscrito por el profesional respectivo (Responsable de Calidad, según lo requerido en el D.S. 016-2011-MINSA), documento el cual acredita que el producto ofertado ha sido evaluado y cumple con las especificaciones técnicas requeridas por las bases administrativas; dicho documento es emitido por el fabricante del producto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** h)    **Página:** 15

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

D.S. 016-2011-MINSA ART. 16 LCE ART. 29 RLCE Principio de transparencia, igualdad de trato, etc

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 determinado que no resulta necesario la presentación del referido certificado. Por tanto 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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20601913691	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:24:02

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Se advierte que no se ha contemplado la NTP 329.004.2020 referente a Materiales Médicos. Ropa de protección para la ropa de protección contra agentes biológicos y la UNE-EN 14325:2018 referente a la Ropa de protección contra productos químicos. Métodos de ensayo y clasificación de las prestaciones de los materiales, costuras, uniones y embalajes de la ropa de protección.

Al respecto se recuerda que al momento de formular el requerimiento se debe agregar las normas técnicas aplicables al objeto de la contratación, hecho que no ha sido considerado en la presente contratación.

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

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

Art. 16 LCE. Art. 29 RLCE

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

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, se precisa que las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir se han elaborado en base a la Ley 29459 de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y la Norma Técnica de Salud N° 161-MINSA/2020/DGAIN para el uso de EPPS por los trabajadores de las instituciones prestadoras de servicio de salud, lo que no impide que se pueda aplicar otras normas técnicas para la confección de dicho bien.

**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-12-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20603635702	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION COSMETICA LATINA S.A.C.	Hora de envío :	23:39:10

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

SEÑORES DEL COMITÉ SE SOLICITA QUE EVALÚEN ACEPTAR LA ENTREGA EN 2 PARTES. PRIMERA ENTREGA DEL 50% A LOS 10 DÍAS Y 2DA ENTREGA DEL 50 % RESTANTE A LOS 30 DÍAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 V Página: 19

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

2

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 313-2023-GRLL-GGR/GS/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 determinado que la entrega de los bienes se realizara en una sola armada. Por tanto no se acoge lo solicitado.

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

null