

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	14/12/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	13:47:20

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos de calificación literal B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD que el postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,000,000.00 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria durante un periodo de 8 años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión de comprobantes de pago según corresponda. Párrafo siguiente dice:

Se considerarán bienes similares a los siguientes. Pantalón descartable no estéril, chaqueta descartable no estéril, mascarilla quirúrgica 3 pliegues, respiradores N95, gorro de enfermera descartable no estéril. Como se podrá apreciar en este párrafo están solicitando como bien similar casi algo muy igual a lo solicitado. el cual vendría a ser un bien igual, solicitar solo este tipo de experiencia resulta muy restrictivo y a la vez se estaría restringiendo mayor pluralidad de postores puesto que un bien similar también comprende otras opciones que también tienen el mismo principio de fabricación y función. y semejanza, quizás el comité responderá que existe pluralidad de postores por el estudio de mercado realizado pero hay que tener en cuenta que el estudio de mercado se realiza mayormente solo con 03 empresas no mirando que hay diversidad de postores que por semejanza realizan el mismo trabajo a lo solicitado que es la venta de ropa hospitalaria descartable y reutilizable así como complementos equipos de protección personal considerando lo antes mencionado creemos que un postor que provee los bienes solicitados en este proceso también comercializa otro tipo de ropa hospitalaria descartable y reutilizable que ambas sirven para la protección personal , creemos que también debería aceptarse dentro de la presentación de experiencia del postor en la especialidad como bienes similares ropa hospitalaria y de protección personal descartable y reutilizable que quizás no es un bien igual pero es un bien similar, En múltiples pronunciamientos del tribunal de las contrataciones ha manifestado que un bien similar es aquel que se trate de la misma familia. Por su naturaleza o principio tecnológico Además en este orden de ideas, conforme a reiterados y uniformes pronunciamientos del tribunal , ha manifestado que la experiencia es la práctica reiterada de una conducta en el tiempo, lo que otorga pericia, destreza o habilidad al postor en la ejecución de cierta actividad, por lo tanto con la evaluación de la experiencia, se busca calificar la habitualidad comercial del postor tanto en la venta de bienes como en la prestación de servicios en general , lo cual constituye una garantía para la entidad , quien se verá abastecida por empresas que demuestren un correcto y eficiente desempeño en el mercado lo cual constituye, desde un punto de vista teleológico la finalidad de evaluar dicha experiencia.

Por lo antes expresado observamos al comité especial para no trasgredir el reglamento de la ley de contrataciones del estado y al mismo tiempo incentivar la mayor participación de postores el cual sería muy beneficioso para la entidad lograr una mejor oferta económica, se solicite también en el criterio factor de experiencia, como bienes similares además de lo solicitado venta de ropa hospitalaria y de protección personal descartable y reutilizable. Ya que se demostraría la práctica reiterada de una conducta en el tiempo otorgándonos una pericia destreza y habilidad en la ejecución de la actividad, como se dejará notar estos bienes se encuentran dentro de la misma familia de lo requerido por su naturaleza poseen el mismo principio de trabajo y principio tecnológico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la definición de los bienes similares está definida en referencia al material con el que se elaboran los equipos de protección personal, tela no tejida de Polipropileno con proceso SMS; por lo tanto, al incluir lo solicitado por el participante Ropa Hospitalaria Descartable y Reutilizable, se estaría desnaturalizando y generalizando la definición de bienes similares con respecto al objeto del presente procedimiento de selección. NO SE ACOGE.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	14/12/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	13:49:21

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro del contenido de las bases del proceso se está solicitando la presentación de una muestra de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas de ser para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas se está trasgrediendo el reglamento de las contrataciones del estado considerando lo siguiente, observamos que realizar este tipo de verificación es subjetiva, ya que no sería una verificación objetiva considerando que dentro de las bases no se precisa la metodología que se utilizara, los mecanismos o pruebas a las que serán sometidas las muestras, para determinar el cumplimiento de las características técnicas y especificaciones técnicas y cuál será el órgano que se encargara de realizar la evaluación de dichas muestras considerando este último requisito la entidad deberá contar con un laboratorio independiente que se encargue de la evaluación de dichas muestras, el mismo que no podrá ser el comité ni el usuario porque denotaría a lo mejor un favorecimiento a ciertos postores, además debe tenerse presente que el método organoléptico no resulta valido por ser subjetivo. Ya en reiterados pronunciamientos OSCE ha indicado en caso se requiera la presentación de muestras se incluya lo antes mencionado y en caso de no contar con un procedimiento objetivo se deberá suprimir la presentación de muestra PRONUNCIAMIENTO 452-2013

Por lo antes mencionado de persistir la presentación de muestras se sirvan incluir todos los mecanismos para dicha evaluación caso contrario retirar la presentación de muestras

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: | Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que está consignado en las bases en relación a la presentación de las muestras lo siguiente:

¿ MUESTRA

Presentación de una muestra del dispositivo medico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según el siguiente detalle:

EVALUACION DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1.- Aspectos a verificar y mecanismos para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.

2.- Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.

LA METODOLOGIA PARA LA EVALUACION DE LAS MUESTRAS ES LA ORGANOLEPTICA QUE CONSISTE EN EL EMPLEO DE LOS SENTIDOS (OLFATO, VISTA, TACTO, ETC). CONSISTE EN VERIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DE LOS DISPOSITIVOS Y EVALUAR SU CALIDAD EN FUNCIÓN A LAS POSIBLES VARIACIONES EN LA FORMA, COLOR, RESISTENCIA, ETC.

Asimismo, en el Formato de Evaluación N° 2 de las muestras, se puede verificar el mecanismo a usar para determinar el cumplimiento de la EETT del dispositivo médico, el cual se encuentra bien definido y específicamente detallado, no como lo afirma y señala el participante. NO SE ACOGE.

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 :	LP-SM-14-2023-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO		

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando la participación de los postores en condiciones de igualdad, ello en respuesta a que no se está brindando información exacta con relación a la documentación de presentación obligatoria, siendo que en las bases administrativas solicitan lo siguiente:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta: (Pág. 15)

e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

De acuerdo a lo detallado líneas arriba, se le solicita a su distinguido despacho que se corrija y no se obligue a presentar cierta documentación (Registro Sanitario) ya que los productos de la referencia no lo requieren según lo establecido por DIGEMID. Asimismo, es prudente mencionar que DIGEMID emitió una lista de productos en el cual detalla cuales son los productos que no requieren de un registro sanitario, la misma que se detalla (MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL). De acuerdo a lo antes mencionado, se solicita a su distinguido despacho que se acoja nuestra solicitud y se señale textualmente lo siguiente:

2.2.1.2. Documentos para la admisión de la oferta: (Pág. 15)

e) Copia simple del listado emitido por DIGEMID DE NO REQUERIR REGISTRO SANITARIO (MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL)

Con dicho criterio, se estaría garantizando una real competencia en la presentación de las ofertas, evitando prácticas restrictivas proscritas por la Ley. Asimismo, si se tiene en cuenta que la finalidad del procedimiento de selección es la de obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público de la Entidad convocante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 15

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

ARTICULO 2 DE LA LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que en las especificaciones técnicas adjuntas a las bases se encuentra detallado lo siguiente: COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE ¿ En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

Por lo tanto, no se está restringiendo la limitando la participación de postores en condición de igualdad ya que lo solicitado está bien definido y no es restrictivo. NO SE ACOGE.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que de manera involuntaria se está limitando la participación de los postores en condiciones de igualdad, es por ello que les solicitamos una mayor apertura en cuanto a otros productos que son familiares, siendo que en las bases administrativas solicitan lo siguiente:

3.2. Requisitos de calificación (Pág. 19)

B) Experiencia del postor

Se consideran bienes similares a los siguientes: pantalón descartable no estéril, chaqueta descartable no estéril, mascarilla quirúrgica 3 pliegues, respiradores N95, gorro descartable no estéril.

Distinguido colegiado solicitamos que se considere que los bienes similares son GUANTES DESCARTABLES, CUBREZAPATOS DESCARTABLES NO ESTÉRIL, MASCARILLAS KN95, GASAS DESCARTABLES DE TODO TIPO, MAMELUCOS DESCARTABLES Y JERINGAS, los mismos que se encuentran incluidos como productos que se usan directamente en las personas. En esa línea, al acoger nuestra solicitud se estaría respetando los principios que rigen la Ley de Contrataciones con el Estado.

En relación con lo expuesto, a través de diversos pronunciamientos y resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se ha señalado que la acreditación de la experiencia del postor, para el caso de la adquisición de bienes, se encuentra referida NO sólo a prestaciones iguales al objeto convocado, sino también a prestaciones de naturaleza similar a la que se convoca, entendiéndose por ¿similar¿ aquello parecido o semejante PERO NO IGUAL. En función a lo antes mencionado, le solicitamos a su distinguido despacho que no se vulnere los principios que rigen la Ley de Contrataciones (literal "a", "b" y "e" del artículo 2° de la Ley 30225), en el cual establece literalmente lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de 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.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio ().....

e) Competencia: Los procesos de contratación 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. Se encuentran prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Planteada nuestra observación, esperamos que se considere nuestra solicitud y el criterio de razonabilidad y proporcionalidad garantizando la libre participación de postores en el presente procedimiento de selección. Finalizando nuestra observación, se espera que se incluya como bienes similares en el factor de experiencia lo que a continuación se detalla.

3.2. Requisitos de calificación (Pág. 19)

B) Experiencia del postor

Se consideran bienes similares a los siguientes: pantalón descartable no estéril, chaqueta descartable no estéril, mascarilla quirúrgica 3 pliegues, respiradores N95, gorro descartable no estéril, GUANTES DESCARTABLES, CUBREZAPATOS DESCARTABLES NO ESTÉRIL, MASCARILLAS KN95, GASAS DESCARTABLES DE TODO TIPO, MAMELUCOS DESCARTABLES Y JERINGAS.

Con dicho criterio, se estaría garantizando una real competencia en la presentación de las ofertas, evitando prácticas restrictivas proscritas por la Ley. Asimismo, si se tiene en cuenta que la finalidad del procedimiento de selección es la de obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público de la Entidad convocante.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura :	LP-SM-14-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 3.2.	Literal: B	Página: 19
------------------------	---------------------	---------------	------------	------------

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

ARTICULO 2 DE LA LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la definición de los bienes similares está definida en referencia al material con el que se elaboran los equipos de protección personal, tela no tejida de Polipropileno con proceso SMS; por lo tanto, se incluirá Cubre calzados Descartables No Estériles, Mameluco Descartable No Estéril y Mascarillas KN95, los cuales utilizan tela no tejida de polipropileno para su producción. SE ACOGE PARCIALMENTE.

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR

Se consideran bienes similares a los siguientes: pantalón descartable no estéril, chaqueta descartable no estéril, mascarilla quirúrgica 3 pliegues, respiradores N95, gorro de enfermera descartable no estéril, Cubre calzados Descartables No Estériles, Mameluco Descartable No Estéril y Mascarillas KN95.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2023-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO		

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando la participación de los postores en condiciones de igualdad, ello en respuesta a que no se está brindando información exacta con relación a la documentación de presentación obligatoria, siendo que en las bases administrativas solicitan lo siguiente:

2.2.1.3. Documentos para la admisión de la oferta: (Pág. 16)

f) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

De acuerdo a lo detallado líneas arriba, se le solicita a su distinguido despacho que se corrija y no se obligue a presentar cierta documentación que no es obligatoria ya que los productos de la referencia ni siquiera según DIGEMID es obligatorio contar con un registro sanitario, ya que el mismo producto por su naturaleza no lo requiere y con ello se estaría vulnerando de manera involuntaria los principios que rigen la Ley de Contrataciones con el Estado (literal ¿a , b y c¿ del artículo 2 de la Ley 30225), en la cual establece literalmente lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. ()¿

c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

Por otro lado, como todos sabemos la Entidad rectora (DIGEMID) encargada de emitir dichas documentaciones tales como el BPM las emiten cuando un producto cuenta con un REGISTRO SANITARIO ya que por su misma naturaleza lo requiere, pero cuando un producto ni siquiera requiere de un registro sanitario es hasta contradictorio solicitar la presentación de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) siendo que sería una práctica restrictiva para la participación de diversos postores ya que no debería ser obligatoria su presentación.

Bajo dicho contexto, se le reitera a su distinguido despacho la solicitud de SUPRIMIR la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, y es por ello que solicitamos quede de la siguiente manera:

2.2.1.4. Documentos para la admisión de la oferta: (Pág. 16)

f) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas. (SUPRIMIRLO)

Con dicho criterio, se estaría garantizando una real competencia en la presentación de las ofertas, evitando prácticas restrictivas proscritas por la Ley. Asimismo, si se tiene en cuenta que la finalidad del procedimiento de selección es la de obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público de la Entidad convocante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: f Página: 16

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

ARTICULO 2 DE LA LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara en las bases está consignado, que para los laboratorios es obligatoria la presentación de BPM, y para las droguerías, es obligatoria la presentación del BPA.

¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) emitido por la ANM o EQUIVALENTE.

La Omisión de la documentación que se presente, según sea el caso para acreditar las buenas prácticas de manufactura, acarreará la descalificación automática de la oferta.

Para el caso de bienes que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor en caso ser un Laboratorio está obligado a presentar la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas.

Nota. - El certificado de BPM o documento equivalente es un documento que respalda o garantiza que el producto fabricado cumpla con los requisitos de CALIDAD para su uso. (Art 56 y 57 de Ley 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.)

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura :	LP-SM-14-2023-HNDAC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Específico	2.2.1.1.	f	16
------------	----------	---	----

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

ARTICULO 2 DE LA LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) Vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitido por la ANM o ARM.

Para el caso de bienes que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor en caso ser una Droguería está obligado a presentar la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Por lo tanto, no se está restringiendo la limitando la participación de postores en condición de igualdad ya que lo solicitado está bien definido y no es restrictivo. NO SE ACOGE.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando la participación de los postores en condiciones de igualdad, ello en respuesta a que no se está brindando información exacta con relación a las especificaciones técnicas de los mandiles, siendo que señalan lo siguiente:

MUESTRAS:

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

En el punto N° 6

Mangas: Tipo RANGLAN (Medida según las EETT)

Pero nos vamos a las especificaciones técnicas, señalan que los mandiles sean:

Mangas largas con puño tipo RIBB DE 8 A 10CM

Cuando se refieren en mangas largas son las mangas rectas y no la de mangas ranglan, por lo que se le solicita a su distinguido despacho que se defina si se trata de mangas rectas o mangas ranglan, a fin de no cometer errores al momento de la presentación de las muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 28

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

ARTICULO 2 DE LA LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara las EETT señalan lo siguiente: Mangas largas con puño tipo RIBB DE 8 A 10CM, lo cual hace referencia a mangas circulares, NO RANGLAN. SE ACOGE.

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

FORMATO DE EVALUACION N° 2

6 Mangas: tipo Circular (medidas según EETT)

Método de análisis: organoléptico visual, complementado con prueba física.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:56:34

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:
CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 1

SUB ITEM 1.1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

SUB ITEM 1.2 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

SUB ITEM 1.3 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL

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 la actualidad existen en los establecimientos de salud, diferentes clases de bacterias y virus de los cuales se tiene que proteger al personal de salud como los pacientes, por lo que es importante que el material con el que se produce los productos cuente con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%.

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 se han incrementado diferentes clases de VIRUS mutantes.

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/PAQUETE N° 1

SUB ITEM 1.1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

SUB ITEM 1.2 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

SUB ITEM 1.3 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 98%.
EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO PARA DICHA PRUEBA, A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 19

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:

El área usuaria aclara solo se solicita BFE y no VFE; se considera que la condición de eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98% para tela no tejida de polipropileno SMS y el producto final, emitido por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL, con la finalidad de proteger tanto al personal de salud como a los pacientes, en los establecimientos de salud. SE ACOGE PARCIALMENTE.

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

COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE). Emitido para el lote de la tela no tejida SMS del producto, motivo de la adquisición, por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

ANEXO 01

FICHA TECNICA

SUB ITEM N° 1.1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

SUB ITEM N° 1.2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

SUB ITEM N° 1.3: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL

Documento de Eficiencia de Protección Bacteriana (BFE) mayor o igual al 98% acreditado por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:56:34

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 1

SUB ITEM 1.1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

En las bases indican:

Dimensiones:

Largo 115 cm +/-5

Ancho total del mandil 158 cm tolerancia +/- 5

Se solicita al comité aclarar si es +/- 5 cm o +/- 5 %

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 19

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:

El área usuaria aclara que las medidas están expresadas en cm, por lo tanto, corresponde +- 5 cm.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:56:34

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 1

SUB ITEM 1.2 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

En las bases indican:

Dimensiones:

Largo 128 cm +/-5

Ancho total del mandil 163 cm tolerancia +/- 5

Se solicita al comité aclarar si es +/- 5 cm o +/- 5 %

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 19

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:

El área usuaria aclara que las medidas están expresadas en cm, por lo tanto, corresponde +- 5 cm.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:56:34

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 1

SUB ITEM 1.3 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL

En las bases indican:

Dimensiones:

Largo 148 cm +/-5

Ancho total del mandil 175 cm tolerancia +/- 5

Se solicita al comité aclarar si es +/- 5 cm o +/- 5 %

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 19**

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:

El área usuaria aclara que las medidas están expresadas en cm, por lo tanto, corresponde +- 5 cm.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:56:34

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 1

SUB ITEM 1.1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

En las bases indican:

Dimensiones:

Tamaño de manga 68 cm de largo x 31 cm de ancho +/- 5 cm

Se solicita al comité aclarar si por un error de tipeo han considerado +/- 5 cm o es en porcentaje %

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 19

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:

El área usuaria aclara que las medidas están expresadas en cm, por lo tanto, corresponde +- 5 cm.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:56:34

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 1

SUB ITEM 1.2 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

En las bases indican:

Dimensiones:

Tamaño de manga 72 cm de largo x 32 cm de ancho +/- 5 cm

Se solicita al comité aclarar si por un error de tipeo han considerado +/- 5 cm o es en porcentaje %

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 19

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:

El área usuaria aclara que las medidas están expresadas en cm, por lo tanto, corresponde +- 5 cm.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:56:34

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 1

SUB ITEM 1.3 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL

En las bases indican:

Dimensiones:

Tamaño de manga 75 cm de largo x 33 cm de ancho +/- 5 cm

Se solicita al comité aclarar si por un error de tipeo han considerado +/- 5 cm o es en porcentaje %

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 19**

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:

El área usuaria aclara que las medidas están expresadas en cm, por lo tanto, corresponde +- 5 cm.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:07:18

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los mandiles talla M, L y XL están solicitando lo siguiente:
MATERIA Y CARACTERÍSTICAS_

- DOCUMENTO DE EFICIENCIA DE PROTECCION BACTERIANA (BFE) MAYOR AL 93% ACREDITADA POR LABORATORIO.

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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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 precisa que la condición de eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98% para tela no tejida de polipropileno SMS y el producto final emitido por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL, con la finalidad de proteger tanto al personal de salud como a los pacientes, en los establecimientos de salud. SE ACOGE PARCIALMENTE.

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

ANEXO 01
FICHA TECNICA
SUB ITEM N° 1.1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
SUB ITEM N° 1.2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L
SUB ITEM N° 1.3: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL

Documento de Eficiencia de Protección Bacteriana (BFE) mayor o igual al 98% acreditado por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:07:18

Consulta: Nro. 15

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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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 lo solicitado es Certificado De Eficiencia De Filtración Bacteriana (BFE) y no VFE.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:07:18

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las características técnicas MATERIA Y CARACTERISITCAS de los mandiles talla M, L y XL, se solicita lo siguiente

- Repelente a líquidos y fluidos corporales en toda la superficie.

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 las muestras para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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, dentro los fluidos corporales se encuentran; bilis, cerumen, flema, humor acuoso, humor vítreo, lagrimas, leche materna, legaña, liquido preseminal, moco, orina, saliva, sebo, sangre, secreción vaginal, semen, sudor, emesis, excremento. la muestra será sometida a emisión de aerosoles e impermeabilidad al agua.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:07:18

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión se esta solicitando en el literal e).

e). - COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ESPECIFICACIONES TECNICAS de cada talla del Mandil se observa lo siguiente

Condición Biológica: Aséptico NO ESTÉRIL

Se aclara que dicha condición biológica no requiere Registro Sanitario, por lo que se solicita al comité agregar en las bases integradas como requisito de calificación que debido que es un producto no requieren registro sanitario se presente CARTA DE CONSULTA TÉCNICA EMITIDO POR DIGEMID, donde se detalle que el bien solicitado no requiere registro sanitario.

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:

El área usuaria aclarase aclara, que en caso que el bien no requiera registro sanitario deberá adjuntar la consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adicionando listado vigente y actualizado de DIGEMID.

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

C.S. REG SAN O CER REG SAN VIG

En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos o consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adic lis vigente y a..

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:07:18

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

el punto 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, B: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD están solicitando acreditar la experiencia: a bienes similares a los siguientes:

Se consideran bienes similares a los siguientes: PANTALON DESCARTABLE NO ESTERIL, CHAQUETA DESCARTABLE NO ESTERIL, MASCARILLA QUIRURGICA 3 PLIEGUES, RESPIRADORES N95, GORRO DE ENFERMERA DE CARTON NO ESTERIL.

Se solicita al comité agregar en las bases integradas como bienes similares: MANDIL DESCARTABLE Y KIT DE CHAQUETA Y PANTALÓN DESCARTABLE, ya que dichos bienes se considera similar al objeto de la convocatoria.

Acápites 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:

El área usuaria aclara que el objeto de la convocatoria es equipo de protección personal descartable no estéril, se considerara incluir kit de chaqueta y pantalón descartable no estéril.

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR

Se consideran bienes similares a los siguientes: pantalón descartable no estéril, chaqueta descartable no estéril, mascarilla quirúrgica 3 pliegues, respiradores N95, gorro de enfermera descartable no estéril, Cubre calzados Descartables No Estériles, Mameluco Descartable No Estéril y Mascarillas KN95, kit de chaqueta y pantalón descartable no estéril.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:17:40

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

e) Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario, vigente

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.

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren registro Sanitario, el cual nos respondió con Carta N°1750 DIGEMID, lo siguiente: El producto denominado: MANDIL DESCARTABLE, cuya condición biológica es NO ESTERIL, a la fecha no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario. Es por ello que, se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor y listado actualizado de productos que a la fecha no requieren de Registro Sanitario, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclarase aclara, que en caso que el bien no requiera registro sanitario deberá adjuntar la consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adicionando listado vigente y actualizado de DIGEMID. SE ACOGE.

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

C.S. REG SAN O CER REG SAN VIG

En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos o consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adic lis vigente y a..

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2023-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO		

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:17:40

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente

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.

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, el cual nos respondió con Carta N°4033 DIGEMID, lo siguiente: La ropa descartable en general, cuya condición biológica es NO ESTERIL (ASEPTICA), a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, por lo tanto, aquellos establecimientos que la fabrican no están obligados a certificar en Buenas Prácticas de Manufactura BPM. Es por ello que, se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor y/o certificado ISO 13485:2016, según sea el caso, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara en las bases está consignado, que para los laboratorios es obligatoria la presentación de BPM, y para las droguerías, es obligatoria la presentación del BPA.

¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) emitido por la ANM o EQUIVALENTE.

La Omisión de la documentación que se presente, según sea el caso para acreditar las buenas prácticas de manufactura, acarreará la descalificación automática de la oferta.

Para el caso de bienes que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor en caso ser un Laboratorio está obligado a presentar la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas.

Nota. - El certificado de BPM o documento equivalente es un documento que respalda o garantiza que el producto fabricado cumpla con los requisitos de CALIDAD para su uso. (Art 56 y 57 de Ley 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.)

¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) Vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitido por la ANM o ARM.

Para el caso de bienes que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor en caso ser una Droguería está obligado a presentar la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Por lo tanto, no se está restringiendo la limitando la participación de postores en condición de igualdad ya que lo solicitado está bien definido y no es restrictivo. NO SE ACOGE.

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 : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:17:40

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

h) Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado

Es conocimiento que los Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de ensayos o Certificados de calidad, son documentos técnicos donde se describe los análisis o ensayos realizados, especificaciones y resultados obtenidos que sustente el cumplimiento de las características específicas solicitadas en la Ficha Técnica de la entidad.

Por ello hacemos la siguiente OBSERVACION para que el distinguido comité adjunte en el literal en mención Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de ensayos o Certificados de calidad emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, así mismo un Informe de ensayo o certificado de análisis u otro similar de la tela no tejida de polipropileno del equipo de protección personal, emitida por un laboratorio de ensayo nacional acreditado por INACAL o extranjero, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS. Esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones y garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que para el protocolo de análisis o certificado de análisis se incluirá que también podrá ser emitido por un laboratorio acreditado por INACAL. esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones y garantizar la pluralidad de postores. SE ACOGE.

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

¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS

La presentación del certificado de análisis u protocolo de análisis, es obligatorio, independientemente si el bien está sujeto o no a otorgamiento de registro sanitario.

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o Autorizado por el MINSA o Instituto Nacional de Salud (INS) o por un laboratorio acreditado por INACAL o el laboratorio de control de calidad del fabricante y/o una empresa distinta al fabricante, acreditada, que a solicitud del propio fabricante emita el documento de Certificado de Análisis del producto terminado, suscrito por el Químico Farmacéutico Responsable o el Responsable del Departamento de Control de Calidad de la empresa postora, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, de acuerdo al lote a entregar, con arreglo a las exigencias contempladas...

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:17:40

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

i) Copia simple del Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

Es conocimiento que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), propiamente dicho, no existe, ya que únicamente se valida mediante INFORME DE ENSAYO O CERTIFICADO DE ANALISIS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL u otro ente facultado para la calificación de la EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA.

Por ello solicitamos al distinguido comité, en cumplimiento del mencionado literal, solicite INFORME DE ENSAYO O CERTIFICADO DE ANALISIS DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 98% emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, por cada prenda solicitada. Esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones y garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que la condición de eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98% para tela no tejida de polipropileno SMS y el producto final emitido por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL, con la finalidad de proteger tanto al personal de salud como a los pacientes, en los establecimientos de salud. SE ACOGE PARCIALMENTE.

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

ANEXO 01
FICHA TECNICA
SUB ITEM N° 1.1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
SUB ITEM N° 1.2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L
SUB ITEM N° 1.3: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL

Documento de Eficiencia de Protección Bacteriana (BFE) mayor o igual al 98% acreditado por un laboratorio ajeno al fabricante y acreditado por INACAL.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL ¿ VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	22/12/2023
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:17:40

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

k) Presentación de una muestra de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

Dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los productos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es, garantizar la adquisición de productos, y abastecer oportunamente por 12 (doce) meses con MANDILES DESCARTABLES NO ESTERILES.

Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas que método de evaluación serán sometidas las muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que está consignado en las bases en relación a la presentación de las muestras lo siguiente:

¿ MUESTRA

Presentación de una muestra del dispositivo medico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según el siguiente detalle:

EVALUACION DE MUESTRAS

b) Consideraciones Generales:

1.- Aspectos a verificar y mecanismos para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.

2.- Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.

LA METODOLOGIA PARA LA EVALUACION DE LAS MUESTRAS ES LA ORGANOLEPTICA QUE CONSISTE EN EL EMPLEO DE LOS SENTIDOS (OLFATO, VISTA, TACTO, ETC). CONSISTE EN VERIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DE LOS DISPOSITIVOS Y EVALUAR SU CALIDAD EN FUNCIÓN A LAS POSIBLES VARIACIONES EN LA FORMA, COLOR, RESISTENCIA, ETC.

Asimismo, en el Formato de Evaluación N° 2 de las muestras, se puede verificar el mecanismo a usar para determinar el cumplimiento de la EETT del dispositivo médico, el cual se encuentra bien definido y específicamente detallado, no como lo afirma y señala el participante. NO SE ACOGE.

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

NINGUNA