

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código : 20502143973

Fecha de envío : 09/09/2024

Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.

Hora de envío : 14:52:34

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

DOCUMENTACION OBLIGATORIA

Solicitan j) Copia del Certificado y/o protocolo de Análisis del producto.

El producto no es estéril, no corresponde Certificado de Análisis.

En caso de seguir solicitando, sugerimos ser un certificado o protocolo de análisis que sirva para corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas firmado por el encargado de control de calidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II

Literal: 2.2.1.1

Página: 17

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

En base al principio de la transparencia y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge,

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

Se debe presentar Protocolo de Análisis Vigente firmado por el encargado de control de calidad o especificaciones técnicas del bien ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:52:34

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

3.1 DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

Indica f) Copia de Registro Nacional de Establecimiento

Consulta: Se refiere a una copia de la imagen de estar inscrito en el link o Página Web de DIGEMID por la empresa, en situación Activo.

Aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

En base a los principios de transparencia e igualdad de trato en la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara y se considera en las bases integradas. Y si es un establecimiento farmacéutico presentar su autorización sanitaria, ya que al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, puede participar una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico.

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

Copia de la imagen de estar inscrito en el link o Página Web de DIGEMID por la empresa, en situación Activo. Y si es un establecimiento farmaceutico presentar su autorización sanitaria, ya que al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, puede participar una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:52:34

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

DOCUMENTACION OBLIGATORIA

Solicitan

i) Copia de la Resolución que autoriza el Registro Sanitario, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿DIGEMID vigente a la fecha del internamiento del producto al Almacén Especializado de Medicamentos, y

k) Para aquellos que no requieran adjuntar copia de la resolución y/o documento emitido por la DIGEMID donde indique que el producto NO requiere REGISTRO SANITARIO.

El producto no es estéril, se contradice ambas solicitudes , por favor aclarar.

No debería considerar el documento en el inciso o punto i). No haya confusión.

Aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

base al cumplimiento del principio de transparencia e igualdad de trato de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE acoge la observacion, ya que el ítem en mención no requiere Registro Sanitario emitido por la ANM, por lo que se considera valido lo establecido en el literal k).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:52:34

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

b) CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Solicitamos por favor aclarar sobre el control de calidad, este control en qué momento se va a dar o para cuándo está programado de la entrega del producto?

Además, no se precisa que se calificara, cuáles de los aspectos de las características del bien se va a considerar, metodología, pruebas que se va a tener en cuenta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B) Página: 22

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

En base al cumplimiento del principio de transparencia e igualdad de trato de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion al ítem en mención, solo estará sujeto al análisis organoléptico del Almacen Especializado de Medicamentos de la Diresa Pasco despues del internamiento del mismo mas no lo indicado en el literal b).

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

Solo estará sujeto al análisis organoléptico del Almacen Especializado de Medicamentos de la Diresa Pasco despues del internamiento del mismo mas no lo indicado en el literal b).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:52:34

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Experiencia en venta de bienes o similares.

Por el tipo de producto la presentación de los documentos relacionada a la experiencia, sugerimos debe ser experiencia en ventas en hospitales, clínicas y centros de salud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 24

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

En base al cumplimiento del principio de competencia eficacia e eficiencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge a la consulta, Experiencia en ventas en hospitales, clínicas y centros de salud.

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

Experiencia en ventas en hospitales, clínicas y centros de salud.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	18:21:51

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:
COMO DOCUMENTO PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA ESTÁN SOLICITANDO COPIA DEL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO ES IGUAL QUE DECIR ¿AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO? SOLICITO QUE AL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARE ELLO POR FAVOR PARA UNA MEJOR PARTICIPACIÓN DE LOS POSTORES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Si es establecimiento farmacéutico presentar su autorización sanitaria, ya que al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, puede participar una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	18:21:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

COMO REQUIITO DE ADMISIÓN SOLICITAN COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ¿ BPDТ, EN CASO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SÓLO CUÁNDO LO AMERITE (PRODUCTOS REFRIGERADOS), SE PUEDE PRESENTAR UNA CARTA DONDE AVALE QUE NUESTROS DISPOSITIVOS NO NECESITAN BPDТ PORQUE SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO NECESITAN REFRIGERACIÓN, SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN Y CON EL FIN DE DARLE MAYOR PARTICIPACIÓN A LOS POSTORES CONSIDERAR ANULE DICHO DOMUMENTO EN MENCIÓN.

Acápите de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, puede participar una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico, por lo tanto NO es necesario presentar BPDТ.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:21:20

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, se observa referente al CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, literal J). Copia del Certificado y/o protocolo de análisis del producto, se sugiere al estimado comité de Selección omitir este requisito porque el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario siendo este requisito de carácter obligatorio para productos que estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario según como señala el Decreto Supremo N° 016-2017/SA en su artículo 124.- que corresponden a Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo. Por tal motivo se sugiere que solo se debería adjuntar folletería, catálogos o especificaciones técnicas del bien ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Decreto Supremo N° 016-2017/SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente, se debe presentar Protocolo de Análisis Vigente firmado por el encargado de control de calidad o especificaciones técnicas del bien ofertado.

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

Se debe presentar Protocolo de Análisis Vigente firmado por el encargado de control de calidad o especificaciones técnicas del bien ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:21:20

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, se observa referente al CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, literal e) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) expedido por la autoridad sanitaria competente, correspondería este requisito para establecimientos farmacéuticos autorizados por la entidad "DIGEMID" se sugiere que se incluya a las empresas que no son considerados como establecimientos farmacéuticos en base al artículo 2 de la Ley de Contrataciones del estado N°30225, Principio de libre concurrencia y de competencia para mayor pluralidad de postores procesos de contrataciones se incluirán regulaciones o tratamientos que en los fomenten la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores. Por tanto, la empresa INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. ha realizado la consulta técnica a la entidad ¿DIGEMID" siendo un documento oficial mediante este documento responden que los establecimientos que fabrican almacenan y comercializan productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario no requieren contar con Buenas Prácticas de almacenamiento. Asimismo, se recomienda al estimado comité de selección que se pueda adjuntar la carta consulta de la entidad "DIGEMID".

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, puede participar una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico, por lo tanto SI puede adjuntar su carta de consulta a la entidad DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:21:20

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, se observa referente al CAPÍTULO III REQUERIMIENTO punto 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN: Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de la empresa y/o postor, emitido por la autoridad sanitaria competente, cabe indicar que este requisito correspondería para establecimientos farmacéuticos autorizados por la entidad "DIGEMID" se sugiere que se incluya a las empresas que no son considerados como establecimientos farmacéuticos.

Por tanto, la empresa INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. ha realizado la consulta técnica a la entidad ¿DIGEMID" siendo un documento oficial mediante este documento responden que los establecimientos que fabrican almacenan y comercializan productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario no requieren contar con Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento. Asimismo, se recomienda que se pueda adjuntar la carta consulta que acredite dicho sustento de la entidad "DIGEMID"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente, ya que al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, Puede participar una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico. Por lo tanto SI puede adjuntar su carta de consulta a la entidad DIGEMID. En las bases integradas se considerara: y/o otro documento que acredite el sustento de la habilitación o autorización de la actividad.

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

Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de la empresa postor, emitido por la autoridad sanitaria competente, y/o otro documento que acredite el sustento de la habilitación o autorización de la actividad

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:21:20

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, se observa referente al CAPÍTULO III REQUERIMIENTO punto VIII.- CONDICIONES A CUMPLIR POR EL POSTOR: Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa fabricante (Cuando corresponda-laboratorios),cabe indicar que este requisito correspondería para laboratorios autorizados por la entidad "DIGEMID" que el bien ofertado corresponda a un producto estéril, caso contrario no correspondería contar con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, tal como se demuestra en Carta Consulta técnica que la empresa INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. ha realizado a la entidad ¿DIGEMID" siendo un documento oficial mediante este documento responden que los establecimientos que fabrican almacenan y comercializan productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario no requieren contar con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, se recomienda que se pueda adjuntar la carta consulta técnica que acredite dicho sustento de la entidad "DIGEMID".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: VIII Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se agogé, al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, puede participar una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico, por lo tanto SI puede adjuntar su carta de consulta a la entidad DIGEMID. NO es necesario contar con BPM.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:21:20

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, consultar referente al CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

En la página 21 de las bases administrativas se indica lo siguiente respecto a las ESPECIFICACIONES TECNICAS del bien ofertado indica:

REPELENTE A LIQUIDOS Y FLUIDOS.

Al respecto solicitamos al estimado comité de Selección precisar a qué tipo de líquidos y fluidos deben ser repelentes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: VI Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Líquidos y fluidos Biológicos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:21:20

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, consultar referente al CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, literal 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria literal e) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) expedido por la autoridad sanitaria competente., al respecto cabe indicar que de acuerdo a la Ley 27444 proceso administrativo según el artículo 66 inciso 14 literal 13 indica lo siguiente que en caso en caso de renovaciones de autorizaciones , licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original.

Asimismo, cabe indicar según lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA según como se indica en el artículo 1119°, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, sobre los plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, "la renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento". De esta manera, solicitamos al comité de selección se tenga a bien admitir la constancia de trámite de recertificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para aquellas empresas que hayan tramitado su recertificación de Buenas Prácticas de almacenamiento antes de su vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, puede participar una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico, por lo tanto SI puede presentar su constancia de tramite (BPA).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:21:20

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, consultar referente al CAPÍTULO III REQUERIMIENTO punto a) REQUISITO TECNICO: el certificado de análisis deberá ser firmado por el responsable de control de calidad a fin de garantizar que los ensayos fisicoquímicos, y microbiológicos haya sido realizado por el área de control de calidad correspondiente y así garantice la calidad del bien ofertado dando cumplimiento a las especificaciones técnicas del producto terminado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: a Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se debe presentar el Protocolo de Análisis Vigente con la firma y sello del Área de Aseguramiento de la Calidad, o en su defecto la Ficha técnica del material del equipo de protección personal, emitida por el fabricante textil que sustente el cumplimiento del gramaje requerido y proceso o tratamiento SMS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DIRESA/PASCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL
TALLA M¿

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:21:20

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, consultar referente al CAPÍTULO III REQUERIMIENTO punto VIII.- CONDICIONES A CUMPLIR POR EL POSTOR: Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa fabricante (Cuando corresponda-laboratorios), al respecto se sugiere que en el caso se trate de un producto extranjero las certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como certificado de la FDA, Certificado ISO 13485, Certificado CE, entre otros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: VIII Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al ser un ítem que no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la ANM, puede adjuntar certificaciones equivalentes al certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

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

null