

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código : 20605701435

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

Fecha de envío : 04/07/2024

Hora de envío : 17:04:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el Capítulo III Requerimiento
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
5. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

Están solicitando dichos documentos:

5.1 Requisitos a presentar en la presentación de ofertas

- b) Copia simple del certificado ISO 13485, con firma y sello del Director Técnico del postor
- c) Copia simple del Certificado CE de la Comunidad Europea, con firma y sello del Director Técnico del postor
- d) Copia simple del Certificado FDA (de corresponder), en todos los casos vigente a la fecha de presentación de propuestas, con firma y sello del Director Técnico del postor

Dichos certificados son una alternativa para productos importados ya que no cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

CONSULTA:

Solicitamos al comité se sirva aclarar que en el caso de Laboratorios Nacionales tendrán que presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). Estamos en lo cierto?

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 21

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE VERIFICADA SU CONSULTA SE PRECISA QUE SU ENTENDER ES CORRECTO, LOS LABORATORIOS NACIONALES, CUENTAN CON EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EMITIDO POR DIGEMID, EL CUAL DEBE ESTAR VIGENTE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:53:15

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS

Por favor aclarar las dimensiones, tallas de cada mandil solicitados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 20

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

En base al principio de transparencia e igualdad de trato de LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

VERIFICADA SU CONSULTA SE PRECISA QUE LAS TALLAS SOLICITADAS "S", "M", "L" Y "XL", SON TALLAS ESTANDAR REQUIRIENDO QUE SEAN ADAPTABLES A TODO TIPO DE TEXTURA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:53:15

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Entre los requisitos a presentar en la oferta

No están solicitando para los Mandil Descartable No Estéril, con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual al 95%.

Solicitamos tener en cuenta que la certificación sea mayor o igual al 95 %, es una mejor protección contra el paso de las bacterias y microorganismos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 21

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

Principio de la vigencia tecnologica, eficiencia y eficacia de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE VERIFICADA SU CONSULTA SE PRECISA QUE SE ACEPTARÁ LOS MANDILES DESCARTABLES con certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20454256141	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	MEGATECH PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:24:53

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Estimados señores del comité en cuanto al punto 5.1.1 Características Generales del bien CARACTERISTICAS TECNICAS:

A8: Cuello redondo con dos tiras de ajuste

Por lo cual, solicitamos al comité, considerar lo siguiente:

A8: Cuello redondo con dos tiras de ajuste y/o pega pega.

Para así fomentar la mayor participación de postores en la presente convocatoria y no generar un direccionamiento a una sola marca.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** A **Página:** 20

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

LEY DE CONTRATACIONES ART. 2 LITERAL

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS RESPONDEN A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SEGÙN NORMATIVA MINSA VIGENTE, POR LO QUE DEBEN CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20610994629	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	WAYRA MED E.I.R.L.	Hora de envío :	20:28:08

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Estimados señores del comité en cuanto al punto 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS del bien solicitamos agregar: CON EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 90% Y DEBE ESTAR ACREDITADA DE UN CERTIFICADO BFE, DICHO CERTIFICADO DEBE SER EMITIDO POR UN TERCER LABORATORIO, ACREDITADO PARA ESTE TIPO DE EVALUACIONES.

Por lo cual, solicitamos al comité, considerar lo siguiente:

Un mandil con alta eficiencia de filtración puede proteger al usuario de partículas finas, líquidos derramados, y aerosoles que podrían ser dañinos para la piel o el cuerpo. Solicitamos al comité pueda tomar en cuenta Para así fomentar la mayor participación de postores en la presente convocatoria y no generar un direccionamiento a una sola marca.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 11 **Literal:** A **Página:** 20

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

LEY DE CONTRATACIONES ART. 2 LITERAL

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE VERIFICADA SU OBSERVACIÓN SE PRECISA QUE SE ACOGERÁ PARCIALMENTE.

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

DICE:
El material debe ser biodegradable, hipoalergénico, antiestático, impermeable a líquidos y fluidos (hemorepelente), resistente a la tensión, al desgarro y ruptura, permeable al aire, con apariencia uniforme.

DEBE DECIR:
El material debe ser biodegradable, hipoalergénico, antiestático, impermeable a líquidos y fluidos (hemorepelente), resistente a la tensión, al desgarro y ruptura, permeable al aire, con apariencia uniforme; con certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%, emitido por un laboratorio acreditado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:06:54

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Señores miembros de comité, en el CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN en el literal 2.2.1.1.- Documentos para la admisión de la oferta de acuerdo a lo indicado están solicitando i) Copia Simple del Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, se observa que no amerita este requisito debido a que es un producto aséptico(no estéril) si es de carácter obligatorio adjuntar este requisito para productos que estén sujeto a otorgamiento de registro sanitario según como lo señala el 124 del Decreto Supremo N° 016-2017/SA. Por tal motivo sugerimos al estimado comité de selección omitir este requisito por no corresponder.

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):

Decreto Supremo N° 016-2017/SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, DEBIDO A QUE EL CERTIFICADO DE ANALISIS ES UN DOCUMENTO TECNICO SUSCRITO POR EL PROFESIONAL RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD, en el cual señala los análisis realizados, los limites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea, especificaciones técnicas del producto terminado, al ser un producto aséptico también posee un limite microbiano regulado por la farmacopea americana (USP).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:06:54

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, en el CAPITULO III REQUERIMIENTO en el literal 4.2.- CARACTERISTICAS TECNICAS requieren que el gramaje sea mayor a 40 gr, de acuerdo al principio de Contrataciones del Estado Ley N° 30225, según el artículo 2 haciendo mención a los Principios que rigen las contrataciones, 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.

Se sugiere que se tome opcionalmente otros gramajes menores a 40 gr con la finalidad que se concurra a mayor cantidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE VERIFICADA SU CONSULTA SE PRECISA QUE en atención a la finalidad pública de uso del bien, se mantiene el requerimiento con la característica solicitada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:06:54

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, en el CAPITULO III REQUERIMIENTO en el literal 4.2. CARACTERISTICAS TECNICAS para tener mayor ejemplificado mediante un grafico las dimensiones de los bienes ofertados para las tallas M, S,L y XL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE VERIFICADA SU CONSULTA SE PRECISA QUE LAS TALLAS SOLICITADAS "S", "M", "L" Y "XL", SON TALLAS ESTANDAR REQUIRIENDO QUE SEAN ADAPTABLES A TODO TIPO DE CONTEXTURA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:06:54

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que en el CAPÍTULO III REQUERIMIENTO literal 3.2.- CAPACIDAD LEGAL están solicitando que se consideran como bienes similares a los siguientes: Se consideran bienes similares a los siguientes: Equipos de protección personal (EPPS) descartables como chaqueta, pantalón, mascarillas, mamelucos, botas y gorros.

Se recomienda se consideren opcionalmente Mandiles no estériles por corresponder al material de tela no tejida de polipropileno con proceso SMS.

Acápíte 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:

DE VERIFICADA SU CONSULTA SE PRECISA QUE EN LA EXPERIENCIA DEL POSTOR SI SE CONSIDERA LOS MANDILES NO ESTERILES COMO "BIENES IGUALES" ADEMAS DE LOS BIENES SIMILARES DETALLADOS EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:06:54

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, consultar si en el caso que el contratista cuente con la totalidad de bienes listo para entregar a su entidad.
¿se puede realizar la entrega en una sola entrega o será obligatorio la entrega en tres partes, según como lo indica el cronograma?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.5 Página: 10

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE VERIFICADA SU CONSULTA SE PRECISA QUE SE HA REQUERIDO LA ENTREGA EN 3 PARTES, CONSIDERANDO EL CONSUMO PROMEDIO MENSUAL Y LA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE DICHOS BIENES, POR LO QUE DEBERAN CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:06:54

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Señores miembros de comité, en el CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN en el literal 2.2.1.1.- Documentos para la admisión de la oferta de acuerdo a lo indicado están solicitando f) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante, en los casos en que el país de origen no expida el certificado BPM, se aceptará opcionalmente mínimamente alguno de los siguientes:

- Copia de Certificado de libre venta o Certificado de libre comercialización (copia simple) emitido por la autoridad competente del país de origen, deberá consignar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de manufactura o cumpla con los estándares de fabricación exigida en el país para dichos productos, con firma y sello del Director Técnico del postor y/o Copia simple del Certificado ISO 13485, con firma y sello del Director Técnico del postor. y/o Copia simple del Certificado CE de la Comunidad Europea, con firma y sello del Director Técnico del postor y/o Copia simple del Certificado FDA (de corresponder), con firma y sello del Director Técnico del postor. En todos los casos vigentes a la fecha de presentación de propuestas. Adicionalmente deberá presentar copia de la traducción según la normativa vigente de la documentación presentada, que se encuentren en idioma diferente al español.

Respecto a estos documentos solicitados se observa lo siguiente el bien ofertado Mandil descartable no estéril en las tallas M, S,L y XL son bienes que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario haciendo mención al listado ANM de digemid y también hacemos referencia a la CARTA CONSULTA N°2238-2024-DIGEMID-DDM-EDM/MINSA por ende la presentación de Copia de Certificado de libre venta o Certificado de libre comercialización (copia simple) emitido por la autoridad competente del país de origen, deberá consignar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de manufactura o cumpla con los estándares de fabricación exigida en el país para dichos productos es un requisito exigible para productos que requieran registro sanitario según lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2017/SA. Asimismo los estándares de fabricación exigidas para dichos productos corresponden a la declaración de conformidad pero eso aplica con exigencia a productos que se requiera registrar la inscripción de dispositivos médicos de bajo riesgo estéril según como lo indica el artículo 124 del Decreto Supremo N° 016-2017/SA.

Para el caso de estos documentos equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se sugiere al comité de selección que se presenten los Certificado ISO 13485, o Certificado CE de la Comunidad Europea o Copia simple del Certificado FDA (de corresponder),

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, DEBIDO A QUE LO SOLICITADO YA HA SIDO CONSIDERADO EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TACNA RED DE SALUD TACNA

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-REDS.T-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE (NO ESTERIL) PARA LA RED DE SALUD TACNA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	22:07:00

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, observamos que en los documentos para la admisión de la oferta, están solicitando la presencia de MANGA LARGA. Entendiéndose que el tipo de manga no debe ser una característica indispensable porque no vulnera la finalidad del uso del producto terminado o el bien solicitado, es por ello que se solicita para mejor costura, mayor resistencia debe ser de tipo MANGA RAGLÁN. Se ha verificado que en la mayoría de adquisiciones, los mandiles estériles son con MANGA RANGLAN, por lo que, solicitamos al comité de selección se considere.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, A FIN DE TENER MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

DICE:
Mangas Largas con puños tejidos de algodón RIBB hipoalergénico, doble elástico de punto resistente, ligeros, suaves que no guarden calor.

DEBE DECIR:
Mangas Largas o raglán largas con puños tejidos de algodón RIBB hipoalergénico, doble elástico de punto resistente, ligeros, suaves que no guarden calor.