

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:40

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección: en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal (a) del ultimo párrafo de la Ley de contrataciones de 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.

Observamos que solicitan el Certificado de BPM para productos provenientes de países donde se no se emiten CBPM, teniendo la opción de presentar Certificado CE, Declaración de conformidad CE, certificado ISO 13485, certificado FDA. Sabemos que DIGEMID, considera al mandil descartable no estéril dentro del listado de productos que NO REQUIEREN registro sanitario lo cual no se considera como documento OBLIGATORIO.

Por lo expuesto , solicitamos al comité de selección que considere la presentación de la ISO 13485 e ISO 9001 para los fabricantes nacionales, ya que también son documentos que garantizan la calidad del producto.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el producto a adquirir de no requerir Registro Sanitario, no requiere CBPM, por lo que será retirado el literal j)

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

retirado el literal j)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:40

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, cabe recalcar que el ámbito de aplicación del manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de P.F, D.M y P.S - RM N°833-2015/MINSA, indica que es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Por consiguiente se solicita que se retire de los requisitos legales.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.2 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la Observación, El Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte será retirado de las Pag. 22 (Ítem 01), pag. 28 (Ítem 02) y pag. 32 para los Requisitos de calificación de las Bases por no corresponder.

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

Será retirado de las Pag. 22 (Ítem 01), pag. 28 (Ítem 02) y pag. 32 para los Requisitos de calificación de las Bases por no corresponder.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:40

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, aclarar si la descripción del material celulosa no tejidos polipropileno con procesos SMS de tres capas se refiere a la tela no tejida de polipropileno con procesos SMS (Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) (sin látex)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, la consulta es válida, se hace referencia a la tela no tejida de Polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond), sin latex.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:40

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Señores del comite, se solicita que puedan incluir dentro de las especificaciones técnicas el color BLANCO, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No acogemos la Observación, el color blanco es muy susceptible de manchado, considerando que el uso que se le da al mandil es en atención directa con el paciente, se corre el riesgo de ser manchado con fluidos y residuos sanguíneos, convirtiéndose en un escenario muy cruento a la vista.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:40

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Estimados Señores del comité ¿Observamos que dicha presentación de 3 muestras solicitada dentro de la documentación para la admisión de la oferta, vulnera el principio de libertad de concurrencia establecido en la Ley, el cual cita lo siguiente: 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. Ello debido que al momento de presentar las ofertas, los postores aun no tienen la certeza de obtener la buena pro (¿) por tal motivo solicitamos que la presentación de muestras en mención sea 1und. por talla para la admisión de la oferta, o en su defecto sea solicitado para el internamiento de los productos o a la suscripción del contrato para el postor que obtuvo la buena pro. Por tal motivo, solicitamos acoger nuestra observación por los argumentos expuestos líneas arriba ¿

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La entrega de las muestras del producto ofertado, es una especificación que se hace en cada requerimiento de ser necesario, con la finalidad de poder evaluar previamente un insumo médico, verificando que este cumpla con las Especificaciones tecnicas solicitadas. Asi mismo, este insumo es una compra institucional y es evaluado por las 2 Jefas Enfermeras de Servicio de Sala de Operaciones y de la Unidad de Cuidados Intensivos Materno, en donde cada jefatura da su confirmacion tecnica acorde al proposito del requerimiento. El evaluador técnico realiza una observacion minuciosa y termina definiendo, si cumple con la proteccion al trabajador durante el uso.

Se acepta parcialmente la observación, a dos (2) unidades de muestra de cada talla solicitada.

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

Se solicitará dos (2) und. de muestras de cada talla solicitada.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:40

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Estimados Señores del comité, que solicita puedan incluir en el numeral 5.2.1 de la pag. 21 en las características del envase inmediato el EMPAQUE INDIVIDUAL DE POLIETILENO, ya que solo están solicitando polipropileno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Polipropileno por ser un material mas resistente que el Polietileno, fue considerado como más adecuado para empaque del producto solicitado, con la finalidad de que llegue en optimas condiciones por lo que no acogemos la observación

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:40

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección que se incluya en las especificaciones técnicas lo siguiente :
Con uniones termoselladas por ultrasonido (no debe tener orificios de agujas), resistente a la separación, con el fin de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria reconoce no haber considerado en las características de las uniones y/o costuras, pero especificamos que el insumo debe ser resistente al desgarro y las empresas deben de ofertar un producto que cumpla con las características de las Especificaciones Técnicas. No debe de haber desgarro en el momento de usar el producto porque se necesita la seguridad de no contaminar a la persona que atiende y al atendido en los procedimientos hospitalarios.
Por lo que pensando en mantener la pluralidad de postores no acogeremos la observación pues al sugerir la inclusión de su tipo de unión se estaría limitando sólo a lo brindado por una empresa.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:25:49

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Estimados Señores del comité, observamos que en las características del rotulado del envase inmediato y mediato, se indica que la información debe estar en forma impresa, fácilmente legible y visible en un lugar que no interfiera. Se solicita al comité de selección, que se incluya que la información del rotulado para los envases inmediato y mediato pueda ser indicada en etiquetas adhesivas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto de la consulta, mencionamos que el rotulo conteniendo la información del producto puede estar impresa y/o en una etiqueta adhesiva para el Ítem 01 y 02.

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

y/o en una etiqueta adhesiva,

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:24:19

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, están solicitando en el punto 2.2.1.- Documentos para la admisión de la oferta, sección k) están solicitando Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, pero son productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, por ende no estaría obligado a contar con esa Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando presentar la carta consulta de respuesta de la entidad(DIGEMID), en donde hace mención a lo expuesto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: k Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la Observación, solo No están obligados a presentar el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) aquellas empresas que NO estén registrados como "Establecimiento Farmacéuticos". (PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR)

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:24:19

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, hago mención a la siguiente observación en el Capítulo III REQUERIMIENTO, ITEM 3.1.- ESPECIFICACIONES TECNICAS, están solicitando que el bien sea de un material biodegradable, debiéndose entender que los productos terminados con ese tipo de material son muy costosos, que conllevaría a un gasto administrativo mayor a la empresa. Por tal motivo solicitar al comité de selección que se pueda añadir otros tipos de material de empaque como por ejemplo bolsa de polietileno de baja densidad, bolsas de polietileno de mediana densidad y bolsas de polietileno de alta densidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Polipropileno por ser un material mas resistente que el Polietileno, fue considerado como más adecuado para el empaque del producto solicitado, con la finalidad de que llegue en optimas condiciones por lo que no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:24:19

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, se hace una observación referente al Capítulo III REQUERIMIENTO, en el punto 6 están solicitando que la empresa como establecimiento farmacéutico cuente con certificación de Buenas Practicas de Transporte al respecto informar lo siguiente que el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de productos farmacéuticos , Dispositivos médicos y Productos Sanitarios R.M.N° 833-2015/MINSA modificado con R.M.N° 1000-2016/MINSA, es de cumplimiento obligatorio para droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos indistintamente las condiciones de almacenamiento requeridas, así como los dispositivos médicos que requieran temperatura congelada , por lo tanto no es obligatorio el cumplimiento del referido manual y la certificación correspondiente para aquellas droguerías que distribuyen y comercializan dispositivos médicos con otras características de almacenamiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la Observación, la presentación del documento Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte será retirado de las Pag. 22 (Ítem 01), pag. 28 (Ítem 02) y pag. 32 para los Requisitos de calificación de las Bases por no corresponder.

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

Será retirado de las Pag. 22 (Ítem 01), pag. 28 (Ítem 02) y pag. 32 para los Requisitos de calificación de las Bases por no corresponder.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:24:19

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, hago mención a la siguiente observación en el Capítulo III REQUERIMIENTO, ITEM 5.6.- MUESTRA, están solicitando 3 tres muestras con empaque inmediato, pero no indican si se requiere dos muestras de talla M y 1 muestra de talla L, motivo por el cual por favor de especificarlo esa indicación en las bases integradas

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.6 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la Observación y se aclara que con respecto a la entrega de muestras se modificara a dos (2) und. de muestra de cada talla solicitada.

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

Se solicitará dos (2) und. de muestras por cada talla solicitada.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:24:19

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, están solicitando en el punto 2.1.1.1.- Documentos para la admisión de la oferta el literal j) indica que esta solicitando Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante -(En idioma castellano y en copia simple), solicitar al comité de selección omitir este requerimiento debido a que en caso de tratarse de un producto estéril si estaría sujeto a contar con este tipo de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), estando normado por el Decreto Supremo 29459. Así mismo manifestar que se han realizado consultas técnicas a la entidad(DIGEMID) en donde detalla como respuesta que los productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario no están obligados a certificar en Buena Práctica de Manufactura (CBPM).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1.1.1 Literal: j Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que por ser producto No estéril y que no esta sujeto a tener Registro Sanitario, será retirado el literal j) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante -(En idioma castellano y en copia simple)

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

Se retira el literal j)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:24:19

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, en el índice 2.2.1.1.- Documentos para la admisión de la oferta están solicitando en el punto 2. Protocolo y/o Certificado de Análisis, en Original o copia simple, el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. Asimismo, cabe indicar que el protocolo de análisis debería ser de carácter obligatorio para productos que cuenten con registro sanitario, no siendo así para productos que no estén sujetos a otorgamiento del registro sanitario. Por tal motivo se sugiere que se añadan documentos complementarios al certificado de análisis como son las especificaciones técnicas del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: 2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la Observación y será modificado de la siguiente manera:

DICE:

l) Protocolo y/o Certificado de Análisis, en Original o copia simple, el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno)
- Fecha de análisis.
- Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

Dicha documentación se presentaran en idioma castellano o en su defecto acompañado de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. También se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante. Con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante.

DEBE DECIR:

l) Certificado de Análisis u otro documento equivalente del equipo de protección personal, emitido por el fabricante o un laboratorio debidamente acreditado en el se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones técnicas y resultados obtenidos que sustenten el cumplimiento de las características solicitadas en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas.

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

l) Certificado de Análisis u otro documento equivalente del equipo de protección personal, emitido por el fabricante o un laboratorio debidamente acreditado en el se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones técnicas y resultados obtenidos que sustenten el cumplimiento de las características solicitadas en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20604227390	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SERVICIOS GENERALES JR & CO E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:10

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, en el índice 2.2.1.1.- Documentos para la admisión de la oferta están solicitando en el punto 2. Protocolo y/o Certificado de Análisis, en Original o copia simple, el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. Asimismo, cabe indicar que el protocolo de análisis debería ser de carácter obligatorio para productos que cuenten con registro sanitario.

Por tal motivo se sugiere que se añadan documentos complementarios al certificado de análisis como son los protocolos de análisis debiendo ser emitido por el fabricante que no cuente con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura porque los laboratorios que no estén sujetos a contar con registro sanitario no es de carácter obligatorio que cuenten con este tipo de certificación.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** 2 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la Observación y será modificado de la siguiente manera:

DICE:

I) Protocolo y/o Certificado de Análisis, en Original o copia simple, el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto. Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno)
- Fecha de análisis.
- Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

Dicha documentación se presentaran en idioma castellano o en su defecto acompañado de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. También se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante. Con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante.

DEBE DECIR:

I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente del equipo de protección personal, emitido por el fabricante o un laboratorio debidamente acreditado en el se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones técnicas y resultados obtenidos que sustenten el cumplimiento de las características solicitadas en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas.

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

I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente del equipo de protección personal, emitido por el fabricante o un laboratorio debidamente acreditado en el se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones técnicas y resultados obtenidos que sustenten el cumplimiento de las características solicitadas en el numeral 5.1 de las Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20604227390	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SERVICIOS GENERALES JR & CO E.I.R.L.	Hora de envío :	17:39:10

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección, están solicitando en el punto 2.2.1.- Documentos para la admisión de la oferta, en el literal k) están solicitando Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, se solicita al comité de omitir este requerimiento porque son productos que no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, por tal motivo no es exigencia necesaria contar con este tipo de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** k **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la Observación, solo No están obligados a presentar el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) aquellas empresas que NO estén registrados como "Establecimiento Farmacéuticos". (PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR)

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

Para aquellas empresas que no estén registradas como ¿Establecimientos Farmacéuticos¿, no es requerimiento la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	17:53:22

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en las especificaciones técnicas del producto, están solicitando gramaje no menor de 50 gr/m2 en mandil talla M. Ante ello, analizando que el producto es de un solo uso y que el tipo de material TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO CON PROCESO SMS se fabrica y comercializa en variedad de gramajes. Solicitamos al comite considerar un gramaje de 40 gr/m2, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Ciertamente el producto es de un solo uso, el mismo que esperamos proteja al personal de fluidos corporales, agentes patógenos y virales, así mismo que sea indemne a rasgaduras es por ello que no se acoge la consulta, mencionamos y confirmamos que el gramaje que se aceptará es un gramaje de 50 gr/m2.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	17:53:22

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Señores del Comité, se observa que en características del bien (5.1.2.dimensiones), se solicita "etiqueta de la talla" en el mandil talla M. Ante ello considerando que el producto es de un solo uso, la talla y descripción del producto se encuentran en el empaque inmediato. Solicitamos al comite considerar como opcional la "etiqueta de talla" de las características del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que lo solicitado no puede ser Opcional, es importante que todo producto pueda ser identificado además cuando el producto es retirado de su empaque inmediato y no es utilizado puede ser usado posteriormente para ello requiere tener la etiqueta de talla que ayude a ser diferenciado, en este caso la talla M.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	17:53:22

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

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

-Unión de piezas con costura overlock de 4 hilos

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

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria reconoce no haber considerado en las características de las uniones y/o costuras, pero especificamos que el insumo debe ser resistente al desgarro y las empresas deben de ofertar un producto que cumpla con las características de las Especificaciones Técnicas. No debe de haber desgarro en el momento de usar el producto porque se necesita la seguridad de no contaminar a la persona que atiende y al atendido en los procedimientos hospitalarios.

Por lo que pensando en mantener la pluralidad de postores no acogeremos la observación pues al sugerir la inclusión de su tipo de unión se estaría limitando sólo a lo brindado por una empresa.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	17:53:22

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en las especificaciones técnicas del producto, están solicitando gramaje no menor de 50 gr/m2 en mandil talla L. Ante ello, analizando que el producto es de un solo uso y que el tipo de material TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO CON PROCESO SMS se fabrica y comercializa en variedad de gramajes. Solicitamos al comite considerar un gramaje de 40 gr/m2, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Ciertamente el producto es de un solo uso, el mismo que esperamos proteja al personal de fluidos corporales, agentes patógenos y virales, así mismo que sea indemne a rasgaduras es por ello que no se acoge la consulta, mencionamos y confirmamos que el gramaje que se aceptará es un gramaje de 50 gr/m2.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	17:53:22

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Señores del Comité, se observa que en características del bien (5.1.2.dimensiones), se solicita "etiqueta de la talla" en el mandil talla L. Ante ello considerando que el producto es de un solo uso, la talla y descripción del producto se encuentran en el empaque inmediato. Solicitamos al comite considerar como opcional la "etiqueta de talla" de las características del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que lo solicitado no puede ser Opcional, es importante que todo producto pueda ser identificado además cuando el producto es retirado de su empaque inmediato y no es utilizado puede ser usado posteriormente para ello requiere tener la etiqueta de talla que ayude a ser diferenciado, en este caso la talla L.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	17:53:22

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

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

-Unión de piezas con costura overlock de 4 hilos

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria reconoce no haber considerado en las características de las uniones y/o costuras, pero especificamos que el insumo debe ser resistente al desgarro y las empresas deben de ofertar un producto que cumpla con las características de las Especificaciones Técnicas. No debe de haber desgarro en el momento de usar el producto porque se necesita la seguridad de no contaminar a la persona que atiende y al atendido en los procedimientos hospitalarios.

Por lo que pensando en mantener la pluralidad de postores no acogeremos la observación pues al sugerir la inclusión de su tipo de unión se estaría limitando sólo a lo brindado por una empresa.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:05:53

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Consulta.

En el párrafo referido a CARACTERÍSTICAS del ítem 1 y 2, se solicita lo siguiente ¿repelente a líquidos y fluidos¿. 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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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:

Se precisa y se aclara que los tipos de líquidos y fluidos a los que se expone el personal de salud al brindar atención a una paciente y por los cuales se solicita dentro de las características del insumos Repelente a líquidos; son: el Suero fisiológico, fluidos corporales como sangre, orina, vómitos, saliva.

Para poder corroborar esta característica , la prueba a la que se someterá el producto es la manipulación y también se verificará dejando caer en el producto solución salina o agua común.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:05:53

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se observa que no están solicitando que el material tela no tejida cuente con EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 99%¿. 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 al 99%, ACREDITADO CON CERTIFICADO DE FILTRACION BACTERIANA, 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 ¿ Materia Prima, 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: 20

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:

Se precisa que no se acepta lo solicitado, cabe señalar que las muestras que serán presentadas para su evaluación serán según la metodología de evaluación por cada Talla y las demás características que No figure en la metodología de evaluación de muestra serán cumplidas con la presentación del Anexo N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Asimismo, es preciso señalar que las EETT del presente requerimiento son parte de la Indagación de mercado del cual se determinó el Valor estimado y la pluralidad de postores para el procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:05:53

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Consulta

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, de la materia prima ¿ TELA NO TEJIDA SMS, 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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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:

Se precisa que no se acepta lo solicitado, cabe señalar que las muestras que serán presentadas para su evaluación serán según la metodología de evaluación por cada Talla y las demás características que No figure en la metodología de evaluación de muestra serán cumplidas con la presentación del Anexo N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Asimismo, es preciso señalar que las EETT del presente requerimiento son parte de la Indagación de mercado del cual se determinó el Valor estimado y la pluralidad de postores para el procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

OBSERVACION

En los requisitos de calificación se observa que están solicitando lo siguiente:
- COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EMITIDO POR DIGEMID O AUTORIDAD COMPETENTE 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.
Sres. del Comité de Selección, se hace mención la práctica de algunas empresas que con intención de limitar la participación presentan la siguiente observación: solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de dicho certificado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 32

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:

Se acoge la Observación, El Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte será retirado de las Pag. 22 (Item 01), pag. 28 (Ítem 02) y pag. 32 para los Requisitos de calificación de las Bases por no corresponder.

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

Será retirado El Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de las Pag. 22, 28 y 32 de las Bases, por no corresponder.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Observación:

Se solicita al comité agregar como Requisitos de Calificación los siguientes certificados ISO.

- ISO 45001 ¿ 2018 ¿ SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
- ISO 14001 ¿ 2015 - SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL
- ISO 37001 ¿ 2016 ¿ SISTEMA DE GESTIÓN ANTISOBORNO
- ISO 13485 ¿ 2016 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Parra así dar el cumplimiento y garantiza las calidades de los productos mencionados en los sub ítems del ÍTEM PAQUETE 3 Y 4.

remitimos la presente OBSERVACIÓN con la finalidad de solicitar la incorporación de los Certificaciones y ISOS COMO: ISO 45001 ¿ 2018 ¿ SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, ISO 14001 ¿ 2015 - SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL, ISO 37001 ¿ 2016 ¿ SISTEMA DE GESTIÓN ANTISOBORNO, ISO 13485 ¿ 2016 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, Para así dar el cumplimiento y garantiza las calidades de los productos mencionados en los ÍTEMS PAQUETE 1 Y 2, solicitamos su inmediata integración en las bases como documentos de requisito de calificación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 32

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:

No se acoge lo solicitado, para los requisitos de calificacion solo se esta solicitando la Resolucion de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento y sus Modificaciones al Establecimiento Farmaceutico - DIGEMID. Por lo que pensando en mantener la pluralidad de postores no acogeremos la observación pues al sugerir la inclusión de otros Certificados se estaría limitando sólo a lo brindado por una empresa.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	22:30:38

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

B experiencia Del postor en la especialidad
Indica monto facturado acumulado equivalente a (consignar el monto de facturación), no están indicando el importe solicitado para la experiencia. Podría indicar cual es el importe a presentar

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, si bien es cierto no indica el monto en la pagina 22 y siendo los dos Items del mismo Objeto de la convocatoria y de las mismas características, el Monto facturado para acreditar la Experiencia del Postor es por el total de Dos Millones Quinientos Mil con 00/100 soles (2´500,000.00) y esta descrito en el numeral 3.2 - REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, literal B) EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD de las bases (Pagina 32 de las Bases).

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	22:30:38

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

B experiencia Del postor en la especialidad
Indica monto facturado acumulado equivalente a (consignar el monto de facturación), no están indicando el importe solicitado para la experiencia. Podría indicar cual es el importe a presentar
se debe presentar la carta de respuesta de digemid

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La consulta dada por su empresa no guarda secuencia lógica con el texto de la última línea del párrafo descrito.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	22:30:38

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

3.1 6 DOCUMENTACION OBLIGATORIA

Indica Copia de resolución o certificado de registro Sanitario vigente otorgado por la ANM(DIGEMID)
Cuando en la pag 16 En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en el Decreto Supremo 016-2011-SA, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario. Se debe presentar la carta respuesta de digemid

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que su apreciación es correcta. Se presenta como indica en el literal i) del Numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la Oferta.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	22:30:38

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

3.1
B experiencia Del postor en la especialidad
Indica monto facturado acumulado equivalente a (consignar el monto de facturación), no están indicando el importe solicitado para la experiencia. Podría indicar cual es el importe a presentar

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, si bien es cierto no indica el monto en la pagina 28 y siendo los dos Items del Objeto de la convocatoria de las mismas características, el Monto facturado para acreditar la Experiencia del Postor es por el total de Dos Millones Quinientos Mil con 00/100 soles (2'500,000.00) y esta descrito en el numeral 3.2 - REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, literal B) EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD de las bases (Pagina 32 de las Bases).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLAS M Y L

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:29:50

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

I) Protocolo y/o Certificado de Análisis, en Original o copia simple, el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto.

Hacemos lo siguiente OBSERVACION, considerando que para una mejor acreditación se solicite Certificado de análisis de EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA mayor a 98%, al producto final y a la tela no tejida de polipropileno SMS, emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, el mismo que dará cumplimiento a la Farmacopea vigente según legislación y normatividad vigente, 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:** | **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que no se acoge laObservacion, cabe señalar que las muestras que serán presentadas para su evaluación serán según la metodología de evaluación por cada Talla y las demás características que No figure en la metodología de evaluación de muestra serán cumplidas con la presentación del Anexo N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Asimismo, es preciso señalar que las EETT del presente requerimiento son parte de la Indagación de mercado del cual se determinó el Valor estimado y la pluralidad de postores para el procedimiento de selección.

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

null