

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	11:10:12

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Características:

...
Virus Sincitial (opcional)

...
Antecedentes:
Los Mapas Epidemiológicos de nuestras Instituciones en el Perú claramente señalan cuales son las bacterias que obran en ellas, además de tomar en cuenta los informes y alertas epidemiológicas que emite el INS, MINSA, CDC PERU, DIGESA, la OMS y otros, así por ejemplo hoy China enfrenta un nuevo desafío sanitario en 2025 con la creciente aparición de enfermedades respiratorias, entre las que destaca el metapneumovirus humano (HMPV). Este nuevo virus, conocido por causar infecciones respiratorias agudas (IRA), ha encendido las alarmas al mostrar un aumento significativo de casos, especialmente entre niños menores de 14 años situación similar ala pandemia del covid 19, lo cual nos obliga a tomar las precauciones del caso y contar con un producto de amplia eficacia microbiológica, el virus sincitial (VRS) pertenece a esta familia, por lo cual No colocar ¿como requerimiento de eficacia microbiológica al virus Sincitial (VRS) no es lo más conveniente.

MAPA MICROBIOLOGICO /INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO ANÁLISIS SITUACIONAL DE SALUD (A.S.I.S) BREÑA NOS INFORMA
En el año 2023 hubo 284 aislamientos de Virus respiratorios, con predominio del Virus Parainfluenza1 (VPI1) con 116 aislamientos y el Virus Respiratorio Sincitial con 54 aislamientos. El mayor número de aislamientos se dio en el mes de Mayo con 91 aislamientos.
MODO DE TRANSMISIÓN DEL VRS Virus Sincitial
Ministerio de Salud - Minsa

El VSR es muy contagioso y se propaga de persona a persona. Una vez que haya un niño infectado, el contagio será rápido e inevitable. El VSR se contagia por contacto directo con secreciones infectadas, superficies u otros objetos contaminados.

DIGESA ¿2024/ Base Legal: R.M. N° 372-011/MINSA , nos dice: para la Adquisición de desinfectantes de Superficies
Objetivos de la Desinfección Hospitalaria

- 1. Prevención de infecciones intrahospitalarias.
- 2. Control en el manejo de desinfectantes, para prevenir efectos adversos.
- 2. Amplio espectro de actividad antimicrobiana, escasa toxicidad

Reportes Informativos Sobre El Virus Sincitial de las siguientes entidades
INFORME TÉCNICO N° 026-2024-UIE-D-CNSP/INS

ANÁLISIS SOBRE VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR), PERÚ 2024
Se analizaron en total 18 351 muestras para diagnóstico de VSR, 17 216 muestras por RT-PCR multiplex SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B / VSR (94%), 753 Los resultados evidencian un incremento de actividad del VSR que inició tardíamente en comparación al año 2023

El CDC Perú 22 de junio del 2024 NOS INFORMA:
La Situación epidemiológica de las infecciones respiratorias en nuestro país VIRUS SINCITIAL informa que, de acuerdo con la vigilancia de otros Virus Respiratorios en el país, se observa un incremento de virus sincitial respiratorio (VSR).Se han registrado 2874 casos en todo el país.

INFOBAE NOS INFORMA: (2024)
Alerta por infecciones respiratorias en Perú: 400 bebés mueren al año por causa de neumonía, por Virus Sincitial Respiratorio, provoca anualmente la hospitalización de más de 10 mil infantes

VOCES CIUDADANAS (Miembro de la Iniciativa Nacional por la Infancia GIN, espacio que reúne a más de 40 instituciones y organizaciones vinculadas, comprometidas con los derechos de la infancia en todo el Perú. NOS INFORMA:

¿ Virus Sincitial Respiratorio (VSR), es la primera causa de neumonía pediátrica
¿ Un total de 399 bebés al año que fallecen por VSR en el Perú, Cuántos bebés de alto riesgo más tienen que enfermar o morir para que tomemos la acción correcta.

OBLIGACIONES:

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

El Artículo 11 de la ley de contrataciones del estado indica que el área usuaria es la responsable de definir los requisitos técnicos considerando sus necesidades reales, en ese orden si el área usuaria elabora los requisitos técnicos sin considerar los reales, Podría estar sujeto a una denuncia penal, si se presente un caso de deceso prenatal por contagio en el hospital del (VRS)

a) DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA: CONTAMINACIÓN Y PROPAGACIÓN:

Artículo 289º: Propagación de enfermedades peligrosas o contagiosas.

El que a sabiendas propaga una enfermedad peligrosa o contagiosa para la salud de las personas, será reprimido con pena privativa de libertad

Artículo 292º: Violación de Medidas Sanitarias.

Por lo antes señalado solicitamos acceder a nuestro requerimiento de acuerdo con el Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, f) Eficacia y Eficiencia, g) Vigencia tecnológica y e) Competencia Solicitud de Modificación de la Observación N.º 1

Señor presidente del comité de selección, por lo antes señalado solicitamos se adicione el Virus Sincitial como requerimiento de eficacia, suprimiendo la palabra opcional, quedando de la siguiente manera:

Características:

Acción Bactericida, fungicida, virucida, levaduricida, activo contra bacterias multirresistentes y bacterias altamente resistentes:

La acción debe iniciar menor o igual a 1 minuto

¿

VIRUS SINCITAL

¿.

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

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

El Artículo 11 de la ley de contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 333-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería en calidad de área usuaria manifiesta lo siguiente:

El área Usuaria con la opinión técnica de la Oficina de Epidemiología NO ACOGE la observación, por lo siguiente: El Metapneumovirus humano no es un nuevo virus, fue descubierto hace 25 años en los Países bajos.China tiene circulación de este virus en los meses de Invierno y no ha colapsado los Servicios de salud.El metapneumovirus humano pertenece a la familia de los Paramyxoviridae al igual que el Virus Sincitial respiratorio. Según la Vigilancia epidemiológica de IRAG (Infección respiratoria aguda Grave) NTS 045,realizada por la Oficina de Epidemiología conjuntamente con el Laboratorio de Microbiología del Instituto en el año 2023, los virus identificados fueron 333, siendo el VP-I aislado con más frecuencia 136 (40.8%), seguido por el VPI-3, 67 (22.9%) y el Virus respiratorio sincitial (VRS) con 59 (17.7%).

En el año 2024 los virus identificados fueron 292, siendo el VRS aislado con más frecuencia 132 (45.2%), seguido por el VPI-3, 70 (21.0%) y el VPI-3 con 64 (21.9%).Por lo tanto según la Vigilancia circulan el VRS y otros virus respiratorios.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:03:40

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

De conformidad con el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225, se establece que las contrataciones públicas deben regirse por principios rectores, entre los cuales destacan la libre concurrencia y competencia, así como la eficiencia y la proporcionalidad. El referido artículo prohíbe expresamente la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la libre participación de los proveedores, generando barreras injustificadas que limiten la competencia efectiva.

En el presente proceso de contratación, se advierte que en el rubro de características del producto se exige que el desinfectante cuente con estudios de actividad bactericida, fungicida, virucida y levaduricida ESPECÍFICOS, lo cual constituye una restricción innecesaria y desproporcionada. Esta exigencia no está alineada con los principios mencionados, ya que excluye a proveedores cuyos productos cumplen con los estándares técnicos necesarios, pero que no disponen de los ensayos microbiológicos tan específicos solicitados.

Se debe tener en cuenta que, si un desinfectante tiene actividad biocida demostrada contra microorganismos en forma esporulada (esporas), indefectiblemente tiene actividad biocida contra otras formas de microorganismos: bacterias, hongos, virus, micobacterias (William Rutala, Nivel de resistencia de los MO).

Por lo tanto, exigir estudios ESPECÍFICOS y diferenciados para cada tipo de actividad biocida resulta técnicamente innecesario y carece de sustento científico, ya que la eficacia contra formas más resistentes, como las esporas bacterianas, garantiza la efectividad contra microorganismos de menor resistencia.

En atención a lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección revisar y modificar la característica técnica solicitada, estableciendo como requisito únicamente que el desinfectante cuente con actividad bactericida, fungicida, virucida, tuberculicida y esporicida, eliminando la exigencia de estudios específicos separados para cada tipo de actividad microbiológica.

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 333-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, en su calidad de área usuaria NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, teniendo en cuenta por ser un Instituto Nivel III-2 se solicita que los estudios sean muy específicos, debido a la atención de pacientes neonatales, pediátricos y adolescente de patologías complejas, incluso inmunosuprimidos; por lo tanto se requiere un desinfectante que garantice su efectividad mediante la presentación de los ensayos microbiológicos.

Al respecto, de conformidad al numeral 29.8 del artículo 29 Requerimiento Reglamento de la Ley de Contrataciones, indica lo siguiente: El área usuaria es responsable de un adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación de errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de la contratación

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:15:45

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Incluir: Compatible con el material de los equipos biomédicos como acero inoxidable, acrílicos, vidrio, silicona y otros materiales hospitalarios.

Los desinfectantes de superficies altas son fabricados bajo los estándares de la FDA y CE Comunidad Europea, con el objetivo de lograr alta eficacia microbiológica y la mayor compatibilidad con los materiales de las superficies y equipos biomédicos.

Según el CDC de la Organización Panamericana de Salud ¿ OPS: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/ppt-Desinfeccion-de-alto-nivel-desafios-de-su-practica.pdf>), indica como una de las características de un desinfectante ideal ¿compatibilidad con el material de los equipos" y Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTM_Julio_2010/1_Potencias-Talleres-Antisep_desinfec.pdf indica como una de las propiedades de un desinfectante ideal ¿Rápida acción: Debe producir una muerte rápida¿.

En el ámbito hospitalario, los desinfectantes para superficies altas que incluyen a los equipos biomédicos; debe evidenciar una amplia compatibilidad con los materiales más comúnmente utilizados en el ámbito hospitalario como el acero inoxidable, PVC, ACRILICO, POLICARBONATO, CERAMICO, ABS, SILICONA, entre otros.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección, modificar la presente característica de la siguiente manera: Compatible con el material de los equipos biomédicos como acero inoxidable, acrílicos, vidrio, silicona y otros materiales hospitalarios.

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 333-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, en su calidad de área usuaria NO ACOGE LA OBSERVACIÓN y aclara que con la característica técnica del producto "no corrosivo" está excluyendo a aquellas sustancias químicas que pueden causar daño o destrucción de los materiales hospitalarios , mediante una reacción química.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:15:45

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Acción bactericida, fungicida, virucida, levuricida, activo contra bacterias multirresistentes y bacterias altamente resistentes

La presente especificación técnica del desinfectante para superficies altas x 750 ml, solicita una actividad microbiológica y tiempo de contacto bactericida, micobactericida, fungicida y virucida MUY ESPECIFICO que son propios de una o dos MARCAS y PROVEEDORES EN PARTICULAR, con lo cual se está contraviniendo la Ley de Contrataciones del Estado. La presente especificación técnica incluye tiempos de acción de 1 minuto, 3 minutos, 5 minutos y hasta de 60 minutos (1 hora) para microorganismos específicos, lo cual genera un alto riesgo para la seguridad del paciente y los profesionales de la salud ante las IAAS. Los desinfectantes hospitalarios deben ser de rápida acción ya que en el entorno hospitalario, la necesidad de uso de las superficies y equipos es inmediata y no en 1 hora, según recomendaciones de la OPS ¿ Organización Panamericana de la Salud.

LOS TIEMPOS DE ACCIÓN SOLICITADOS FAVORECEN A CIERTOS PRODUCTOS EN EL MERCADO QUE NO APORTAN SEGURIDAD YA QUE SU EFECTIVIDAD MICROBIOLOGICA TUBERCULICIDA ES DE 60 MINUTOS.

Según la publicación científica del 28 de junio del 2024: ¿Quispe-Manco MC, Sahuanay-Blácido Z, Patiño-Gabriel L. Mapa microbiológico en un programa de optimización de uso de antibióticos de un hospital público pediátrico de Perú. Revista Pediátrica Especializada ¿ INSN, 2024¿ revistapediatricae.insn.gob.pe/index.php/rpe/article/view/81/103, considera microorganismos y cepas de microorganismos distintos a las solicitadas para el caso de las bacterias multiresistentes y altamente resistentes identificadas por el centro de referencia INS, en trabajo conjunto con el Servicio Microbiología del INSN. De lo expresado anteriormente, podemos resaltar:

¿ Microorganismos y cepas específicas, distintos a los que indica el mapa microbiológico de la institución, que solo cumpliría un UNO O DOS PROVEEDORES Y MARCAS.

¿ Tiempos de acción o contacto de hasta 60 minutos, que ponen en RIESGO LA SEGURIDAD de los pacientes y del personal de salud (salud ocupacional).

Por lo tanto, exigir en las especificaciones técnicas, un desinfectante de superficies altas con propiedades microbiológicas específicas que incluyan cepas específicas, tiempos de acción específicos sin considerar el mapa microbiológico de la institución; y que podrían favorecer a MARCAS EN PARTICULAR, sin tener en cuenta la salud y seguridad de los pacientes, profesionales de salud, contraviene claramente la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios (Art. N° 2), ya que se puede observar que no existe libertad de concurrencia, ni igualdad de trato ni libre competencia, en el presente proceso de compra al vulnerar: a) Libertad de concurrencia b) Igualdad de trato. c) Competencia

Por otro lado, es importante indicar que los amonios cuaternarios de 5ta generación como el caso de nuestro producto, cumplen según la Según el CDC de la Organización Panamericana de Salud ¿ OPS:

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/ppt-Desinfeccion-de-alto-nivel-desafios-de-su-practica.pdf>, con las características ideales de un desinfectante: Amplia compatibilidad con las superficies - equipos biomédicos, baja o nula toxicidad, y amplio espectro de acción. Según el CDC en el mismo documento clasifica a las esporas y las micobacterias como los microorganismos con mayor nivel de resistencia a los desinfectantes hospitalarios y los mayores causantes de IAAS, de ahí la importancia de ampliar la efectividad para garantizar efectividad y seguridad en los procesos de desinfección.

Está demostrado la efectividad de los amonios cuaternarios de 5ta. Generación sobre las esporas, micobacterias, bacterias, virus y hongos. Es importante puntualizar, que si un desinfectante tiene actividad biocida demostrada contra microorganismos en forma esporulada (esporas), indefectiblemente tiene efectividad contra otras formas de microorganismos menos resistentes: Bacterias, hongos, virus y micobacterias (William Rutala, Nivel de resistencia de los MO).

De lo expuesto anteriormente, se solicita al Comité de Selección, reconsidere la presente especificación técnica, y modifique a:

¿Acción bactericida, fungicida, virucida, levuricida, activo contra bacterias multiresistentes y bacterias altamente resistentes en un tiempo de acción no mayor a 10 minutos: Klebsiella pneumoniae, Stafilococcus aureus SARM, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Acinobacter baumani, Escherichia coli, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis o terrae, Virus sincicial (opcional), Hepatitis B y C, Rotavirus, Herpes virus, Coronavirus y VIH y/o otros virus y microorganismos de mayor resistencia a lo solicitado¿.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 471-DE-INSN-2025-, el Departamento de Enfermería, en su calidad de área usuaria ACOGE PARCIALMENTE la observación

Con la finalidad de ampliar mayor participación de postores se procederá a suprimir en las bases integradas los tiempos de acción: " LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 1 MINUTO" , "LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 3 MINUTOS", "LA CCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 5 MINUTOS" y "LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 60 MINUTOS" (...).

e incluir en las Especificaciones Técnicas: ¿Para que todos los tiempos de acción requeridos en las especificaciones técnicas, su inicio no debe de exceder de un minuto.

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

CARACTERÍSTICA:

se procederá a suprimir en las bases integradas los tiempos de acción: " LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 1 MINUTO" , "LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 3 MINUTOS", "LA CCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 5 MINUTOS" y "LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 60 MINUTOS" (...).

e incluir en las Especificaciones Técnicas: ¿Para que todos los tiempos de acción requeridos en las especificaciones técnicas, su inicio no debe de exceder de un minuto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	23:39:13

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos el Literal f) del numeral 2.2.1.1. -DOCUEMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA- del CAPITULO II DE LAS BASES y especificaciones tecnicas CAPITULO III de las bases, debido a que solicitan la el siguiente documento:

CARACTERISTICA.

Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)¿.(iii)¿¿..

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal¿(iii) ¿

De lo requerido, podemos entender que, los Certificados de Análisis del Dispositivo Médico (protocolo de análisis) presentados por los postores en el acto de presentación de ofertas, deben indicar en su contenido la farmacopea Técnica (USP u Otra) a la cual se acogen o si se sujeta a Norma Técnica Propia.

¿Es correcta nuestra Apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 17

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º y articulo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 333-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería en calidad de área usuaria, manifiesta que su apreciación es correcta, por lo que tambien se aceptará de forma opcional que en el certificado de análisis deberá regir en su contenido la farmacopea Técnica (USP u Otra) a la cual se acogen.

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

Certificado de Análisis

Tambien se aceptará de forma opcional que en el certificado de análisis deberá regir en su contenido la farmacopea Técnica (USP u Otra) a la cual se acogen.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	23:39:13

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML), contemple la presentación:

PRESENTACIÓN

Frascos individuales con capacidad de 750 ml
Dispensador tipo pulverizador para espuma compacta con tapa rosca y precinto de seguridad y/o dispensador tipo pulverizador con dispositivo de seguridad on/off y/o válvula dispensadora foamer (espuma)

Entendemos que según el D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, el documento técnico validado y reconocido emitido por la Autoridad sanitaria que debe contener las presentaciones autorizadas para la comercialización a nivel nacional de los Dispositivos Médicos, es el Registro Sanitario, el cual es el único documento técnico legal que contiene las presentaciones autorizadas con que los productos pueden y deben ser ofertados a los usuarios. Por lo tanto, debemos entender que la presentación solicitada: Frascos individuales con capacidad de 750 ml, Dispensador tipo pulverizador para espuma compacta con tapa rosca y precinto de seguridad y/o dispensador tipo pulverizador con dispositivo de seguridad on/off y/o válvula dispensadora foamer (espuma), debe estar contemplada literalmente en el Registro Sanitario del producto ofertado. ¿Es Correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 22

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 333-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería en calidad de área usuaria, manifiesta que su apreciación no es correcta y se ACLARA que el Registro Sanitario del producto debe incluir características generales.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	23:39:13

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML), contemple la presentación:

PRESENTACIÓN

Frascos individuales con capacidad de 750 ml.

Entendemos que, según farmacopea o técnica propia del fabricante, debe existir un rango de contenido neto, pudiendo ser el resultado mayor al solicitado en las especificaciones técnicas de 750 ml, asimismo el documento por excelencia que debe indicar el contenido neto es el certificado o protocolo de análisis, ya que es el documento por el cual se hace la verificación del cumplimiento de las características del lote ofertado por los postores.

En tal sentido, entendemos que los postores deben presentar protocolos o certificados de análisis del lote ofertado con un rango de contenido neto, pudiendo ser mayor a 750 ml. ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 333-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería en calidad de área usuaria, manifiesta que su apreciación es correcta, y se aclara que lo solicitado en las bases es de 750 ml, sin embargo, se acepta de forma opcional que el certificado de análisis del lote ofertado puede ser mayor a 750 ml

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

PRESENTACIÓN

Frascos individuales con capacidad de 750 ml.

se aclara que lo solicitado en las bases es de 750 ml, sin embargo, se acepta de forma opcional que el certificado de análisis del lote ofertado puede ser mayor a 750 ml

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	23:39:13

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML), debido a que solicitan que el producto sea eficaz contra:

LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 1 MINUTO

¿ Klebsiella pneumoniae OXA 48 Y/O BLEE.

¿ Stafilococcus aureus SARM.

¿ Pseudomonas aeruginosa.

¿ Enterococcus Hirae.

¿ Virus Sincitial (opcional).

LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 3 MINUTOS

Acinobacter Baumanii OXA 48 Y/O BLEE.

escherichia coli OXA 48 Y/O BLEE.

Observamos la característica ACCION DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 1 MINUTO Y LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 3 MINUTOS, ya que son requerimientos muy particulares y rebuscados que favorecen a una sola marca y postor único en el mercado nacional, y deja sin posibilidad de participar a productos de calidad que cumple con todas las normas y especificaciones técnicas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para registrar y emitir el registro sanitario del producto como un Desinfectante clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE II por DIGEMID, hecho que se configura como una total vulneración al principio de Libertad de Concurrencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cabe mencionar que la única marca en el mercado que oferta los tiempos de acción menor igual de 1 minuto y menor igual de 3 minutos para microorganismos específicos y particularmente detallados es la marca SURFA SAFE que oferta una sola empresa en el mercado nacional y que es de laboratorio ANIOS, dejando fuera de competencia a distintas empresas nacionales y extranjeras de otro origen que ofertan productos desinfectantes de amonio cuaternario de quinta generación con efectividad contra otros tipos de bacterias. Asimismo, existen metodologías validadas a nivel internacional que utilizan tiempos de acción de 5 minutos, y quedarían excluidas por un requerimiento totalmente direccionado.

Cabe mencionar que hacer referencia directa a estudios, ensayos o características propias de una determinada marca es una falta grave a los principios de ¿Libertad de Concurrencia, Competencia y igualdad de trato¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Asimismo, contravine el el Art 16º de la Ley de Contrataciones

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones, el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del Reglamento de la Ley de Contrataciones, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML) y solicitar la característica de la siguiente manera en las bases integradas:

LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL DE 1 A 5 MINUTOS

¿ Klebsiella pneumoniae OXA 48 Y/O BLEE.

¿ Stafilococcus aureus SARM.

¿ Pseudomonas aeruginosa.

¿ Enterococcus Hirae.

¿ Virus Sincitial (opcional).

LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL DE 3 A 5 MINUTOS

¿ Acinobacter Baumanii OXA 48 Y/O BLEE.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

¿ escherichia coli OXA 48 Y/O BLEE.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

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

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 471-DE-INSN-2025-, el Departamento de Enfermería, en su calidad de área usuaria ACOGE PARCIALMENTE la observación

Con la finalidad de ampliar mayor participación de postores se procederá a suprimir en las bases integradas los tiempos de acción: " LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 1 MINUTO" , "LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 3 MINUTOS", "LA CCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 5 MINUTOS" y "LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 60 MINUTOS" (...).

e incluir en las Especificaciones Técnicas: ¿Para que todos los tiempos de acción requeridos en las especificaciones técnicas, su inicio no debe de exceder de un minuto.

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

CARACTERÍSTICA:

se procederá a suprimir en las bases integradas los tiempos de acción: " LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 1 MINUTO" , "LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 3 MINUTOS", "LA CCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 5 MINUTOS" y "LA ACCIÓN DEBE INICIAR MENOR O IGUAL A 60 MINUTOS" (...).

e incluir en las Especificaciones Técnicas: ¿Para que todos los tiempos de acción requeridos en las especificaciones técnicas, su inicio no debe de exceder de un minuto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	23:39:13

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML), debido a que solicitan que el producto sea eficaz contra:

- ¿ Acinobacter Baumannii OXA 48 Y/O BLEE.
- ¿ Rotavirus
- ¿ Virus Coronavirus.

Observamos el requerimiento de poseer acción eficaz sobre CEPAS muy particulares y rebuscadas que favorecen a una sola marca y postor único en el mercado nacional, y deja sin posibilidad de participar a productos de calidad que cumple con todas las normas y especificaciones técnicas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para registrar y emitir el registro sanitario del producto como un Desinfectante clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE II por DIGEMID, hecho que se configura como una total vulneración al principio de Libertad de Concurrencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cabe mencionar que el requerir microorganismos específicos para comprobar la eficacia bactericida como Acinobacter Baumannii OXA 48 Y/O BLEE, de forma particular sin aceptar otras opciones contra microorganismos de igual o mayor resistencia, es una barrera de ingreso que limita la participación de postores que poseen ensayos de acción sobre otras bacterias con igual o mayor resistencia como Escherichia coli BLEE o OXA48, Klebsiella Pneumoniae BLEE o OXA48, u otras. Asimismo, requieren de forma exclusiva acción virucida, Coronavirus y Rotavirus, limitando la participación de postores que poseen ensayos de acción sobre Virus VIH, HEPATITIS B y C u otras de igual o mayor resistencia.

Cabe mencionar que hacer referencia directa a estudios, ensayos o características propias de una determinada marca es una falta grave a los principios de ¿Libertad de Concurrencia, Competencia y igualdad de trato¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Asimismo, contravine el el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones, el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del Reglamento de la Ley de Contrataciones, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML) y solicitar como opcionales los microorganismos observados al existir otras cepas de igual o mayor resistencia, quedando la característica de la siguiente manera en las bases integradas:

- ¿ Acinobacter Baumannii OXA 48 Y/O BLEE (OPCIONAL)
- ¿ Rotavirus (OPCIONAL)
- ¿ Virus Coronavirus (OPCIONAL).

De lo contrario pedimos demostrar documentariamente que los microorganismos señalados son los únicos que pueden demostrar acción bactericida y virucida.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

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

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 333-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería en calidad de área usuaria, ACOGE LA OBSERVACIÓN, en virtud de la libertad de competencia, quedando la característica de la siguiente manera:

- Acinobacter Baumanii OXA 48 y/o BLEE (OPCIONAL)
- Rotavirus (OPCIONAL).
- Herpes virus, Coronavirus (OPCIONAL) y VIH

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

CARACTERÍSTICA:

- Acinobacter Baumanii OXA 48 y/o BLEE (OPCIONAL)
- Rotavirus (OPCIONAL).
- Herpes virus, Coronavirus (OPCIONAL) y VIH

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	23:39:13

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML), debido a que solicitan la característica:
¿ Sin sustancias cancerígenas, mutagénicas, ni reprotóxicas: como el poliexametileno de Biguanida o (PHMB). Sustentado con ficha de datos de seguridad (FDS).

Observamos que solo se requiera como documento de acreditación la ficha de datos de seguridad (FDS), toda vez, que distintos pronunciamientos y resoluciones del Tribunal de Contrataciones del OSCE, menciona el uso de otros documentos emitidos por el fabricante como medios de acreditación de características técnicas, como son ensayos o estudios de laboratorios externos, folletería, catálogos, literatura, fichas técnicas y otros documentos emitidos y validados por el laboratorio fabricante.

El no permitir la acreditación por medio de estudios de laboratorios externos folletería, catálogos, literatura, fichas técnicas y otros documentos emitidos y validados por el laboratorio fabricante, y solo requerir la ficha de datos de seguridad (FDS), es una falta a los principios de ¿Libertad de Concurrencia, Competencia y igualdad de trato¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Asimismo, contravine el el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud de los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones, el Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML) y solicitar la siguiente característica:
¿ Sin sustancias cancerígenas, mutagénicas, ni reprotóxicas: como el poliexametileno de Biguanida o (PHMB). Sustentado con estudios de laboratorios externos o folletería o catálogos o literatura o fichas técnicas o ficha de datos de seguridad (FDS).

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 22

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante memorando N° 333-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería en calidad de área usuaria, AGOGE LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE, asimismo se ampliará la acreditación de las especificaciones técnicas de "Sin sustancias cancerígenas, mutagénicas, ni reprotóxicas: como el poliexametileno de Biguanida o (PHMB), conforme se detalla:

Literal d.1) del numeral 2.2.1.1 - CAPÍTULO II y numeral 6.2 del CAPÍTULO III.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Específico 3.1 CAP. III 22

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Acreditación:
El postor para acreditar las especificaciones técnicas deberá presentar: Catálogo y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta de fabricante y/o documentos técnicos emitidos por el fabricante y/o FDA y/o CE. y/o ficha de datos de seguridad (FDS).y/o Sustentado con estudios de laboratorios externos y/o literatura y/o fichas técnicas.

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

Se ampliará la acreditación de las especificaciones técnicas de "Sin sustancias cancerígenas, mutagénicas, ni reprotóxicas: como el polioxametileno de Biguanida o (PHMB), conforme se detalla:

Literal d.1) del numeral 2.2.1.1 - CAPÍTULO II y numeral 6.2 del CAPÍTULO III.

Acreditación:
El postor para acreditar las especificaciones técnicas deberá presentar: Catálogo y/o folletos y/o brochures y/o insertos y/o manual de instrucciones del usuario y/o carta de fabricante y/o documentos técnicos emitidos por el fabricante y/o FDA y/o CE. y/o ficha de datos de seguridad (FDS).y/o Sustentado con estudios de laboratorios externos y/o literatura y/o fichas técnicas.