

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para los ítems 4 y 5 Mandilon Descartable L y M.

No especifica la unión de piezas, seria cosido overlock.

Es aceptado por otras entidades para este tipo de vestimenta para el personal médico que lo utiliza y para mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2 **Página:** 23

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

En base a los principios de vigencia tecnológica y libertad de concurrencia de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI SE acoge consulta, a fin de dar mayor precision a las especificaciones tecnicas y para mayor pluralidad de postores

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Items 4 y 5, se agregará lo siguiente: - Union de piezas : costura overlock (minimode 4 hilos) o sellado, debe ser resistente, evitando la separación de las mismas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Para los ítems 4 y 5 Mandilon Descartable L y M.

ESPECIFICACIONES TÉCNICA

No especifica método de esterilización, recomendable por vapor presurizado para el producto objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 23

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

En base a los principios de vigencia tecnológica y libertad de concurrencia de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, el mandil es limpio, Aséptico (No estéril)

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

Se Agregará a la DESCRIPCION el término LIMPIO y queda así: ITEM 4 Y 5 MANDILON DESCARTABLE LIMPIO TALLA L y MANDILON DESCARTABLE LIMPIO TALLA M respectivamente. En características se agregará la palabra Aséptico (No estéril)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para los ítems 4 y 5 Mandilon Descartable L y M.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No especifica eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual al 95%., es una mejor protección contra el paso de las bacterias y microorganismos.

Se debe adjuntar documento. Considerar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 **Página:** 23

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

Principio de la equidad, eficiencia y eficacia de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que todo proceso debe garantizar pluralidad de postores y pluralidad de marcas, SE ACOGE parcialmente su consulta, Certificación del nivel de Filtración Bacteriana igual o mayor a 90%

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

Se modificará en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5, se agregará lo siguiente :

- Eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%, certificación emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 2 años. su acreditación será en la etapa de perfeccionamiento de contrato.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 4
Consulta/Observación:
Para los ítems 4 y 5 Mandilón Descartable L y M.

ESPECIFICACIONES TECNICAS
En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores.
Podrían incluir el tipo de tela de los mandiles, debería ser Tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) (no fabricado en látex) con gramaje de 40 gramos a más. Considerar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2 **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
En base a los principios de vigencia tecnológica y libertad de concurrencia de la LCE.
Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE parcialmente su consulta, se precisara material y gramaje
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modificará en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5, se agregará lo siguiente :
-Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond), no fabricada con látex
- Gramaje: 40 gr/m2 a más.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Para los ítems 4 y 5 Mandilón Descartable L y M.

Entra la documentación adicional, no están considerando solicitar con acreditación de eficiencia de filtración viral (BFE) superior al 95% emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado, que no sea el mismo fabricante.

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

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

En base a los principios de vigencia tecnológica y, eficiencia y eficacia de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE parcialmente la consulta , con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%. , certificación emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 2 años

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

Se modificará en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5, se agregará lo siguiente : - Con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%, certificación emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 2 años. su acreditación será en la etapa de perfeccionamiento de contrato.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Para los ítems 4, solicitan mandil descartable talla ¿L¿

No especifican las medidas del mandil L, dimensiones, mayormente suelen ser y recomendamos de largo 120 cm x ancho 155 cm, tolerancia +/- 5%, con el tamaño de mangas de 60 x 32 cm +/-5%

Podría confirmar las medidas del mandil

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 23

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE parcialmente la consulta, se señalará dimensiones

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

Se AGREGARÁ en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 MANDILON DESCARTABLE LIMPIO TALLA L se agregará lo siguiente : Dimensiones:

¿ Largo total: 125 cm ± 5 cm

¿ Ancho: De pecho: 68 cm ± 2 cm; o Total: 163 cm ± 5 cm

¿ Espalda del mandil

Cruce (traslape): 22 cm ± 3 cm

¿ Mangas

Largo: Tipo clásica: 57 cm ± 2 cm; o Tipo ranglan: 64 cm ± 2 cm

¿ Puños Rib de algodón color blanco (puño delgado tejido punto de elástico)

A l t o : 1 0 c m ± 2 c m

.Tira de ajuste externo del mandil, parte delantera a nivel de cintura, cocido

Largo total: promedio de 1.60 mt a 1.80 mt

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Para el ítem 5, solicitan mandil descartable talla ¿M¿

No especifican las medidas del mandil, dimensiones, mayormente suelen ser y recomendamos de largo 118 cm x ancho 150 cm, tolerancia +/- 5%, con el tamaño de mangas de 58 x32 cm +/-5%

Podría confirmar las medidas del mandil

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2 **Página:** 23

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI SE ACOGE la consulta, se señala dimensiones

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

Se AGREGARA en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 5, MANDIL DESCARTABLE LIMPIO TALLA M lo siguiente :
Dimensiones:

¿ Largo total: 115 cm ± 5 cm

¿ Ancho: De pecho: 64 cm ± 2 cm; o Total: 158 cm ± 5 cm

¿ Espalda del mandil

Cruce (traslape): 22 cm ± 3 cm

¿ Mangas

Largo: Tipo clásica: 52 cm ± 2 cm; o Tipo ranglan: 60 cm ± 2 cm

¿ Puños Rib de algodón color blanco (puño delgado tejido punto de elástico)

Alto: 10cm ± 2 cm cm

.Tiras de ajuste externo del mandil, parte delantera a nivel de cintura, cocido
Larg

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Experiencia del postor en la especialidad.

Se considera bienes similares a los siguientes: insumos médicos en general.

Se consideren para el caso de los ítems 4 y 5 Mandilon Descartable L y M, también como bienes similares a dispositivos médicos en general, equipos protección personal (EPP).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** III.2. **Página:** 32

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE la consulta

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

Se modificará en el capítulo III, numeral III.2. Requisitos de calificación, B. Experiencia del Postor

Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos médicos en general y/o dispositivos médicos en general y/o equipos protección personal (EPP).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Para los ítems 4 y 5 Mandilón Descartable L y M.

Presentación: Bolsa o caja 10 unid. (cada mandil en bolsa individual).

Solicitamos se acepten presentación por criterio o recomendación del fabricante.

En todo caso, por las cantidades mensuales por entregar y costo, deberían ser cajas de mayor cantidad, de 100 unidades para adelante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 23

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE la consulta, se suprime presentación

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

Se modificará en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5: Característica:

- Envase inmediato o primario

Envase individual de plástico transparente, sellado, exento de rebabas, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

- Envase mediato

Debe ser caja de cartón o de material distinto, resistente a la manipulación y transporte

- Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos: ¿ Nuevo, que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP. ¿ Que facilite su conteo y fácil apilamiento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Documento obligatorio: e.5) Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento técnico emitido por el fabricante, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 4.2 del capítulo III

Por ser un producto no es estéril, no corresponde el Certificado de Análisis que solicitan.

En todo caso, este documento debería ser firmado por el Jefe de Control de Calidad, para avalar el documento avalando que cumple con las características en el certificado de análisis.

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

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

Principio de la equidad, eficiencia y eficacia de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se les ACLARA que se esta se esta considerando la presentación de otro documento técnico emitido por el fabricante, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 4.2 del capítulo III, sin embargo se ampliará

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

Se modificará en el capítulo III, numeral 4.4, literal 4.4.4. 4.4.4. Copia simple de Certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento técnico similar emitido por el fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante u otro documento emitido por el fabricante, que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en el numeral 4.2

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Para los ítems 4 y 5 Mandilón Descartable L y M.

Confirmar si tendrán las siguientes características físicas el mandil:

- a) Cuello redondeado con cinta de cuello de doble doblez, con 02 tiras de ajuste.
- b) Con puño tipo RIB color blanco en las muñecas para un mayor ajuste y protección.
- c) Con doble amarre interno y externo a la altura de la cintura (02 tiras de ajuste interno y 02 tiras de ajuste externo).

Sírvase, confirmar si se van a considerar.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2 **Página:** 23

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

Principio de la equidad, eficiencia y eficacia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE Se acoge la recomendación a) y b) mas no la c)

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

Se modificará en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5, se agregará lo siguiente :
- Cuello: Redondo con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste - Puños Rib de algodón color blanco.
- Sujeción: Tira de ajuste externo del mandil, parte delantera a nivel de cintura, cocido
Largo total: promedio según talla

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:36:47

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:
EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Solicitan experiencia en monto facturado en venta de bienes de mandiles o similares (insumos médicos en general).

Por el tipo de producto y cumpla con lo relacionada al proceso, sugerimos debería ser experiencia solo en ventas, facturación en hospitales, clínicas y centros de salud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** III.2. **Página:** 31

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

Principio de la equidad, eficiencia y eficacia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que todo proceso debe garantizar pluralidad de postores y pluralidad de marcas, NO SE ACOGE CONSULTA.

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Ítem N° 3

DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSILUBLES X 20 GR.

UNIDAD DE MEDIDA: BOLSA

CANTIDAD: 6,000

Con la finalidad de evitar confusiones, solicitamos al Comité de Selección confirmar si lo solicitado en el presente ítem es:
6,000 bolsas por 12 dosis, es decir 72,000 sobres/dosis
o es
6,000 sobres/dosis, que equivalen a 500 bolsas x 12

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** NA **Página:** 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE LES ACLARA que la cantidad del Detergente Enzimático es de 6,000 bolsas, cada bolsa contiene 12 sobres, y cada sobre de 20 gr.

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en la primera entrega y las sucesivas, en el plazo de NUEVE (09) DIAS CALENDARIOS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Que, al amparo del principio de transparencia y Eficacia, solicitamos se establezca correctamente desde cuando se computa el plazo de entrega, en ese sentido teniendo en cuenta que la orden de compra es el documento que formaliza la solicitud de bienes, servicios u obras por parte de una entidad estatal. Además, este documento formaliza el proceso de adquisición, garantiza la transparencia y la trazabilidad de los procesos, incluye detalles específicos sobre los productos o servicios requeridos, cantidades, precios, fechas de entrega y cualquier otro término o condición relevante, establece el compromiso contractual entre la entidad estatal y el proveedor y esta es esencial para el proceso de pago, por lo cual solicitamos que se indique, que el plazo de entrega se computa a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** NA **Página:** 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se estableciera desde cuando se computa el plazo de entrega

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

Se modificará el Capitulo I, numeral 1.9 Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en la primera entrega y las sucesivas, en el plazo de NUEVE (09) DIAS CALENDARIOS, contabilizados después de recibida la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Ítem N° 3: DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSILUBLES X 20 GR.
e.7) Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda, o estar conforme a lo emitido por el fabricante

El D.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al Manual de instrucciones de uso, el término ¿según corresponda¿ ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSILUBLES X 20 GR. es un producto el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSILUBLES X 20 GR. al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore o se moje debido al mismo proceso de lavado. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSILUBLES X 20 GR. ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria lo que implica una revisión técnica continua y cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente.
En ese sentido solicitamos bajo el principio de Razonabilidad y Transparencia que el Comité de Selección, tenga a bien señalar que para el presente caso bastara con presentar copia del rotulado aprobado.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección en coordinación con el area usuaria ACOGE LA OBSERVACION, pero se le aclara que en el literal e.7) si se ha contemplado lo señalado al indicar "CUANDO CORRESPONDA O ESTAR CONFORME A LO EMITIDO POR EL FABRICANTE,sin embargo se precisara que tambien se aceptara la copia del rotulado si este contiene toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso

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

e.7) Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda, o estar conforme a lo emitido por el fabricante. Tambien se aceptara la copia del rotulado si este contiene toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Ítem N° 10: DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML.
e.7) Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda, o estar conforme a lo emitido por el fabricante

El D.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al Manual de instrucciones de uso, el término ¿según corresponda¿ ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML. es un producto el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML. al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore o se moje debido al mismo proceso de lavado. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML. ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria lo que implica una revisión técnica continua y cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente.
En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, señalar que para el presente ítem N° 10 bastara con presentar copia del rotulado aprobado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de selección en coordinación con el area usuaria ACOGE LA OBSERVACION, pero se le aclara que en el literal e.7) si se ha contemplado lo señalado al indicar "CUANDO CORRESPONDA O ESTAR CONFORME A LO EMITIDO POR EL FABRICANTE,sin embargo se precisara que tambien se aceptara la copia del rotulado si este contiene toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso

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

e.7) Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda, o estar conforme a lo emitido por el fabricante. Tambien se aceptara la copia del rotulado si este contiene toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 19
Consulta/Observación:
Ítem N° 3:
DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSOLUBLES X 20 GR.
CARACTERISTICAS
Granulado
PRESENTACIÓN: Bolsa de polietileno con cierre hermético zip, con 12 sobres GRANULADO FINO hidrosoluble x 20 gr. cada uno.

Lo solicitado por la entidad en el presente ítem es detergente enzimático en polvo, el cual tiene que ser diluido (hidrosoluble) en agua.
Ahora bien, existe diferencias entre granulado, granulado fino y polvo.
Granulado o granulado fino, consiste en pequeñas partículas o granos, que son visibles a simple vista, la textura es similar a la arena o azúcar granulada y por ende el tamaño de las partículas es mayor que el del polvo.
Respecto al polvo, está compuesto por partículas mucho más pequeñas, que son difíciles de distinguir a simple vista y tiene una textura más suave y uniforme.
Teniendo en cuenta que este producto debe ser disuelto en agua para poder utilizado, se debe considerar que el polvo es más fácil de disolver en agua que el granulado ya que las partículas más pequeñas del polvo se separan y dispersan más rápidamente en el agua por lo cual se requiere menos energía para disolverlo. Esto significa que el detergente enzimático en polvo se disolverá más fácilmente incluso en agua fría.
Por otro lado, lo que se requiere es que el detergente enzimático, sea capaz de remover eficaz y efectivamente el material orgánico en los dispositivos médicos procesados, independientemente si el producto es granulado o en polvo.

Por lo indicado y al amparo del Principio de Libre Concurrencia y Competencia y, Eficiencia; solicitamos, ampliar la característica y presentación del DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSOLUBLES X 20 GR., a: GRANULADO O EN POLVO

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE
Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE OBSERVACION, se aceptara la PRESENTACIÓN: Bolsa de polietileno con cierre hermético zip, con 12 sobres GRANULADO FINO O POLVO hidrosoluble x 20 gr. cada uno
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICA CAPITULO III, NUMERAL 4.2., ITEM 3 PRESENTACIÓN: Bolsa de polietileno con cierre hermético zip, con 12 sobres granulado fino o polvo, hidrosoluble x 20 gr. cada uno

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Ítem N° 3:
DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSOLUBLES X 20 GR.
CARACTERISTICAS
Prionicida

El requerimiento de que el detergente enzimático sea "prionicida" es técnicamente incorrecto y no corresponde a la naturaleza y función del producto solicitado, por las siguientes razones:

a) Los detergentes enzimáticos son productos diseñados para la limpieza y remoción de materia orgánica de dispositivos médicos, no para la desinfección o eliminación de priones.

b) La acción prionicida corresponde a procesos de desinfección de alto nivel o esterilización, que son etapas posteriores y distintas al proceso de lavado y limpieza en el que se utiliza el detergente enzimático.

c) La Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras autoridades sanitarias internacionales no reconocen ningún detergente enzimático como agente prionicida efectivo.

La inclusión de esta característica en las especificaciones técnicas contraviene los siguientes principios de la contratación pública establecidos en el artículo 2 de la Ley 30225:

a) Libertad de concurrencia: Restringe injustificadamente la participación de proveedores al solicitar una característica que no es propia de los detergentes enzimáticos.

b) Igualdad de trato: Establece una condición que favorece indebidamente a ciertos proveedores QUE PODRÍAN ALEGAR tener esta característica no estándar.

c) Eficacia y Eficiencia: No permite satisfacer la necesidad real de la entidad, que es la limpieza efectiva de los dispositivos médicos.

Por lo tanto, se solicita la eliminación de la característica "Prionicida" de las especificaciones técnicas del Ítem N° 3, por ser técnicamente incorrecta e innecesaria para la función del detergente enzimático en el proceso de limpieza de dispositivos médicos, dado que lo dispuesto contraviene el principio de Transparencia, Eficiencia y Libre concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION.

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

SE RETIRA EL TERMINO PRIONICIDA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Ítem N° 3:

DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSOLUBLES X 20 GR.

CARACTERISTICAS

Mono enzimático

La especificación "mono enzimático" limita innecesariamente las características del detergente enzimático y no favorece la obtención del mejor producto para la necesidad de la entidad, ya que los detergentes multienzimáticos, que contienen dos o más enzimas, han demostrado una mayor eficacia en la limpieza de dispositivos médicos. Cada tipo de enzima actúa sobre diferentes tipos de residuos orgánicos (proteínas, carbohidratos, lípidos), lo que resulta en una limpieza más completa y eficiente.

Es un error técnico asumir que la presencia de múltiples enzimas en un detergente conduce a la canibalización entre ellas. Las enzimas en detergentes de calidad están formuladas para trabajar sinérgicamente, no para interferir entre sí. Organizaciones como la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) y la International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM) recomiendan el uso de detergentes multienzimáticos para la limpieza de instrumental médico complejo.

La limitación a detergente mono enzimático contraviene los, principios que deben regir en toda contratación pública establecidos en el artículo 2 de la Ley 30225:

Libertad de concurrencia: Restringe injustificadamente la participación de proveedores que ofrecen productos multienzimáticos de igual o superior calidad.

Eficacia y Eficiencia: No permite satisfacer la necesidad de la entidad de manera efectiva y eficiente, al excluir productos que podrían ofrecer un mejor rendimiento en el lavado y limpieza.

Vigencia Tecnológica: Ignora los avances en la tecnología de detergentes enzimáticos, donde las formulaciones multienzimáticas representan una mejora significativa.

Equidad: Por cuanto, se tiene observar la existencia de una connotación de justicia e igualdad social con responsabilidad y valoración de la individualidad, llegando a un equilibrio. Se debe apreciar medidas conducentes a la igualdad en términos de derechos, beneficios, obligaciones y oportunidades para todos los postores.

Igualdad de trato: La característica "mono enzimático" CORRESPONDE A UNA MARCA EN PARTICULAR, lo cual contraviene directamente el artículo 29.4 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado que prohíbe expresamente hacer referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos.

Por lo señalado, se solicita modificar la presente característica técnica permitiendo ofertar detergente enzimático x 12 sobres/dosis con una o más enzimas, quedando redactada de la siguiente manera:

DETERGENTE ENZIMÁTICO CON UNA O MÁS ENZIMAS QUE MEJOREN EL PROCESO DE LAVADO Y LIMPIEZA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION.

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2, Ítem 03 ¿ Con
sequestrante calcáreo, ablandador de agua, con tenso activos no iónico. con una o más enzimáticas, atóxico

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Ítem N° 3:
DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSOLUBLES X 20 GR.
CARACTERISTICAS
Enzima proteolítica menos de 1% (atoxico)

La especificación establece que el detergente enzimático debe contener una enzima proteolítica en una concentración menor al 1%. Esta restricción limita la participación de potenciales proveedores y favorece la adquisición de un producto específico que no necesariamente es el más eficaz para el proceso de lavado y limpieza en la Central de Esterilización de la entidad.

Las enzimas proteolíticas son fundamentales para descomponer materia orgánica, como proteínas presentes en fluidos biológicos (sangre, secreciones, etc.). Una mayor concentración de estas enzimas resulta en un proceso de lavado más eficiente, mejorando la eliminación de contaminantes y garantizando una adecuada limpieza de los dispositivos médicos.

Igualmente, no existe evidencia técnica que respalde la afirmación de que una concentración menor al 1% de proteasa sea necesariamente "atóxica" o que concentraciones mayores sean tóxicas. La toxicidad depende de múltiples factores, incluyendo la formulación total del producto y su uso previsto.

Por lo tanto, en el contexto de detergentes enzimáticos para uso en lavado de instrumental médico, el término "atóxico" es impreciso y potencialmente engañoso. Todos los detergentes enzimáticos deben cumplir con normas de seguridad específicas, pero ninguno es completamente "atóxico" en el sentido estricto y por eso siempre se el uso de equipos de protección personal tales como guantes, gafas, mascarillas, etc.

Por lo tanto, clasificar un producto como "atoxico" basándose únicamente en la concentración de proteasa es inexacto y puede llevar a confusiones.

Por lo expuesto, solicitamos bajo el principio de transparencia y Equidad, la ampliación de la característica técnica de este ítem, eliminando la restricción de la concentración de proteasa y el término "atoxico".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION parcialmente, y se amplía hasta el 1%

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2, Ítem 03: Con proteasa hasta el 1%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Ítem N° 3:
DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSILUBLES X 20 GR.
CARACTERISTICAS
Alcalino (ph de la solución 10.5 +/- 0.5)

Solicitamos ampliar el rango de PH a 10.0 +/- 1, diferencia mínima que no afecta la calidad del producto, de manera que se permita una mayor participación de postores en el presente proceso de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION. Pues el pH de 10.5 +/- 0.5 es un pH alcalino suave capaz de lograr una buena hidrólisis con abundante materia orgánica, sobre estos rangos producen corrosión.Según el Manual de Descontaminación y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos de la OMS del 2016 Recomienda el uso de Detergente Alcalino Suave para procesos manuales.

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

Ninguno.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 24
Consulta/Observación:
Ítem N° 3:
DETERGENTE ENZIMATICO X 12 SOBRES/DOSIS HIDROSILUBLES X 20 GR.
CARACTERISTICAS
No irritante

La característica "No irritante" en su forma actual podría resultar restrictiva y no reflejar adecuadamente la naturaleza del producto en sus diferentes estados. El detergente enzimático en su forma concentrada (en polvo o granulado) puede presentar propiedades irritantes.

En ese sentido solicitamos ampliar la presente especificación técnica, indicado: No irritante, en solución lista para su uso al 0.5%

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION, para dar mayor paricipacion de postores

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

SE MODIFICA CAPITULO III, NUMERAL 4.2., ITEM 3
irritante, en solución lista para su uso al 0.5%

- No

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Ítem N° 10:
DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML.
CARACTERISTICAS
Liquido incoloro
MATERIAL:
Líquido claro de coloración incolora

La característica técnica que exige que el detergente desinfectante para superficies sea un líquido incoloro resulta restrictiva y no esencial para garantizar la calidad, eficacia y seguridad del producto.
El Reglamento de la Ley N° 30225 establece que las especificaciones técnicas deben ser claras, precisas, objetivas y no discriminatorias. En este caso, la presente exigencia no cumple con estos criterios.
Existen en el mercado una amplia variedad de detergentes desinfectantes para superficies, con diferentes composiciones químicas y, por ende, diferentes coloraciones. La coloración de un producto no es un indicador directo de su eficacia o calidad.
Por lo indicado, solicitamos eliminar la presente característica técnica que exige que el detergente desinfectante sea un líquido incoloro.

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: NA Página: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la OBSERVACION: a fin de dar mayor participacion de postores y de marcas.

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Items 10, Se retira la característica de incoloro

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 27
Consulta/Observación:
Ítem N° 10:
DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML.
CARACTERISTICAS
pH: neutro

El pH de una solución no es un valor estático, sino que está sujeto a variaciones debido a factores como temperatura, humedad, y condiciones de uso. Esta variabilidad es inherente a las propiedades físico-químicas de las soluciones y es reconocida en la práctica científica y en la industria de productos de limpieza y desinfección hospitalaria. En la industria química y farmacéutica, se acepta generalmente un rango de pH de 6.5 a 7.5 como "neutro" para productos de uso en superficies hospitalarias. Este rango permite una eficacia óptima del producto sin comprometer la seguridad de las superficies tratadas o del personal que lo utiliza. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, solicitamos se sirvan ampliar la presente especificación indicando: PH: 7 +/- 0.5

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 4.2Literal: NAPágina: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE OBSERVACION, según la RM N° 372-2011-MINSA, el Ph neutro es 7 +/- 0.5 es una característica ideal para garantizar la neutralidad. Fuera de este rango se puede descomponer el producto, reducir su eficacia y alterar sus propiedades, además de irritación de la piel, ojos y mucosas. La desinfección de un desinfectante de superficies altas que posea pH neutro es más gentil con los materiales componentes de los equipos médicos a desinfectar, manteniendo intactas sus propiedades físicas.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modificará Cap,III numeral 4.2, Ítem 10 En Características:
Ph neutro: 7 +/- 0.5

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Ítem N° 10:

DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML.

CARACTERISTICAS

Actividad total de acción hasta 5 minutos. Bactericida (Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus cholerae, escherichia coli, levuricida fungicida activo en cándida albicans, en Aspergillus Fumigatus, en los virus Adenovirus, Hepatitis B, HepatitisC, Norovirus Rotavirus y esporicida (Basilius Subtilis Clostridium difficile).

Solicitan que el producto ofertado cuente con estudios de actividad bactericida, fungicida y virucida específicos, con lo cual se está contraviniendo la Ley de Contrataciones del Estado, Artículo 2 Principios que rigen las contrataciones, que señala que queda prohibido la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, ya que no resulta congruente que un postor no sea admitido y/o descalificado por que su producto no cuenta con todos los ensayos microbiológicos tan específicos que solicitan.

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).

En ese sentido, la presente característica técnica debe ser ampliada, permitiendo la presentación de solo un estudio o ensayo microbiológico bactericida, fungicida y virucida de manera general, indicando únicamente: Desinfectante bactericida, fungicida, virucida, tuberculicida y esporicida.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, Se necesita un solo estudio que implique la acción biocida de amplio espectro.

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Items 10, se agregará en composición química: Certificado de ensayo realizados por laboratorios acreditados que evidencie la acción biocida de amplio espectro, según Normas Nacionales y/o Internacionales y ficha de Seguridad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Ítem N° 10:
DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML.
CARACTERISTICAS
Producto no peligroso, no contiene EDTA ni NTA.

La exigencia de que el producto no contenga EDTA ni NTA resulta ser arbitraria y restrictiva, limitando innecesariamente la competencia y la posibilidad de encontrar productos que cumplan con los requisitos técnicos establecidos. No existe evidencia científica concluyente que demuestre que el EDTA y el NTA, en las concentraciones utilizadas en productos de limpieza y desinfección, representen un riesgo significativo para la salud humana. La evaluación de la toxicidad de una sustancia debe realizarse considerando la concentración, la vía de exposición y la duración de esta. Es decir, no todas las sustancias son peligrosas en cualquier concentración. El EDTA y el NTA son agentes quelantes que se utilizan comúnmente en productos de limpieza para mejorar su eficacia al secuestrar iones metálicos que pueden interferir en el proceso de limpieza. Estos agentes quelantes mejoran la biodegradabilidad de los detergentes y reducen la formación de incrustaciones en las superficies. La normativa nacional e internacional relacionada con productos de limpieza y desinfección no establece una prohibición generalizada del uso de EDTA y NTA. Por lo descrito anteriormente, solicitamos eliminar la exigencia de que el producto no contenga EDTA ni NTA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, a fin de dar mayor pluralidad de postores y de marcas.

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Item 10: Se retira la característica: Producto no peligroso, no contiene EDTA ni NTA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

Ítem N° 10:
DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML.
CARACTERISTICAS
Vigencia de vida útil: 3 años.

Se debe tener en cuenta que la vigencia mínima de un producto es manejada por cada fabricante según sus protocolos, siempre acorde con normas y estándares internacionales, y que esta no interfiere en la calidad, ni en la funcionalidad, ni en los beneficios del producto a corto, mediano y largo plazo. En nuestro caso, el DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML tiene una vigencia de 24 meses desde su fecha de fabricación, y llega a nuestros almacenes con una vigencia promedio de 18 a 20 meses, lo cual haría imposible cumplir con el presente requerimiento. Adicional a lo señalado, la presente característica, se contradice con el numeral 4.3.2. Vigencia del bien (Fecha de vencimiento o espiración), que indica:
La vigencia mínima del producto debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad.
El cual además permite presentar carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, si el producto ofertado presentara una vigencia menor a la solicitada.
Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección, permita ofertar DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML., con una vigencia mínima de 18 meses al momento de la entrega en los almacenes de la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION, se modifica vigencia de vida util 18 meses

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Items 10, se agregará lo siguiente : La vigencia mínima del producto debe ser 18 meses

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

Ítem N° 10:
DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML.
COMPOSICION QUIMICA
CAS 7173-515 0.25/kg
0.95 gr/kg.

El número CAS (Chemical Abstracts Service) proporcionado contiene un error tipográfico. El número correcto para el Cloruro de didecil dimetilamonio es 7173-51-5. Este error podría llevar a confusiones en la identificación del componente activo, contraviniendo el principio de Transparencia establecido en el artículo 2, inciso c) de la Ley 30225. Así mismo, no hay claridad en la composición que señalan ya que la especificación "0.95 gr/kg" no está asociada a ningún componente específico, lo cual genera ambigüedad y podría llevar a interpretaciones erróneas por parte de los postores. Esto contraviene el artículo 29.8 del Reglamento, que exige que los requerimientos técnicos sean claros y precisos. Por lo tanto, se observa una inconsistencia en las unidades de medida utilizadas (0.25/kg y 0.95 gr/kg), lo que dificulta la comparación y evaluación objetiva de las ofertas, afectando el principio de Igualdad de Trato establecido en el artículo 2, inciso b) de la Ley 30225.

Por lo expuesto, solicitamos la modificación de la característica mencionada de la siguiente manera:
COMPOSICION QUIMICA
Cloruro de didecil dimetilamonio (CAS 7173-51-5): 0.25 g/kg
Además de aclarar a qué componente corresponde la concentración de 0.95 g/kg mencionada en la especificación original, o eliminar dicha especificación si no es relevante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: NA Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION, fue un error tipográfico debería decir: CLORURO DE DIDECIL DIMETILAMONIO u otras cadenas de Amonio cuaternario de 5ta Generación

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Items 10, se CORREGIRA
COMPOSICIÓN QUIMICA:
DIDECIL DIMETILAMONIO u otras cadenas de Amonio cuaternario de 5ta Generación .

EN
CLORURO DE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:24

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Ítem N° 10:
DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML.
COMPOSICION QUIMICA
Certificados de ensayos según normas internacionales y ficha de seguridad.

El artículo 2, inciso a) de la Ley 30225 establece el principio de Libertad de Concurrencia, por el cual se debe evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias. La limitación a solo "certificados" podría restringir injustificadamente la participación de proveedores que cuentan con estudios y ensayos igualmente válidos.
El artículo 2, inciso e) de la Ley 30225 promueve la competencia efectiva para obtener la propuesta más ventajosa. Ampliar los medios de acreditación fomenta una mayor participación y competencia.
Adicionalmente, los estudios y/o ensayos realizados por laboratorios acreditados pueden proporcionar información técnica equivalente a los certificados.
Por lo expuesto, solicitamos la ampliación de la característica mencionada de la siguiente manera:

COMPOSICION QUIMICA
Presentar certificados de ensayos según normas internacionales, o en su defecto, estudios y/o ensayos realizados por laboratorios acreditados que demuestren la eficacia y seguridad del producto. Adicionalmente, se deberá presentar la ficha de seguridad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.2 **Literal:** NA **Página:** 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 Art. 16 Art. 29, RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. Certificados de ensayo realizados por laboratorios acreditados que evidencie la acción biocida de amplio espectro según Normas Nacionales y/o Internacionales y ficha de Seguridad.

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Items 10, se agregará lo siguiente en composición química: Certificados de ensayo realizados por laboratorios acreditados que evidencie la acción biocida de amplio espectro según Normas Nacionales y/o Internacionales y ficha de Seguridad.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	15:28:45

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos se amplie la gama de colores para el ITEM N°4 e ITEM N°5, aceptando mandiles con color: "AZUL MEDICO". Con el fin de no limitar la participación de los postores en el presente procedimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, con la finalidad de garantizar mayor pluralidad de postores se ampliara el Color: Celeste, azul médico o azul

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

SE MODIFICA capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5

- Color: celeste,

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En el literal e.5) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases, solicitan:
e.5) Copia simple de certificado de análisis autorizado por la ANM ¿¿.
Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o técnica propia, los certificados y/o protocolos de análisis deberían cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario, así también, con las formalidades que exige la Norma Sanitaria, datos actualizados y los plazos y tiempos de análisis que exige la farmacopea de referencia al momento de presentación de ofertas.
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e.5 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento
Análisis respecto de la consulta u observación:
ES CORRECTA SU APRECIACION
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En el literal e.1) del numeral 2.2.1.1 (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA)- de las bases, solicitan: e.1) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por la ANM y para fabricante extranjero copia simple de certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM u otro documento equivalente al BPM...(iii)

Según lo dispuesto en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, para los productos farmacéuticos la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es un requisito indispensable para emitir el Registro Sanitario y para la fabricación de productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos; de no poseer vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los Laboratorios Fabricantes, no pueden producir ni comercializar productos farmacéuticos ni Dispositivos Médicos, debido a que incurrirían en una total falta apacible de sanción por parte de DIGEMID. Es por lo mencionado, que el comité de selección debe hacer cumplir las normas sanitarias de mantener vigente el certificado BPM en todo el proceso de selección y ejecución contractual, por parte de los postores participantes y postor adjudicado con la buena pro.

En tal sentido consultamos al digno comité de selección, si en virtud al principio de vigencia tecnológica del art. 2º de la ley de contrataciones del estado y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, los postores con productos nacionales deben presentar Certificado de Buenas prácticas de Manufactura Vigente durante toda la etapa del proceso de selección y ejecución contractual, no admitiendo documentos alternativos o solicitudes de reinscripción o renovación por no ser documentos válidos, por estar conforme a norma.

¿Es correcta nuestra apreciación?

De lo contrario, conforme al 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: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ES CORRECTA SU APRECIACION, se solicita Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por la ANM

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 1.9 (PLAZO DE ENTREGA) del CAPITULO I de las bases y numeral 4.5.2. CRONOGRAMA DE ENTREGA de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases, debido a que solicitan:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ Los bienes en materia de la presente convocatoria se entregarán en la primera entrega y las sucesivas, en el plazo de NUEVE (09) DÍAS CALENDARIOS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Observamos el plazo de entrega debido a que consideramos afecta el principio de publicidad del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado, toda vez que resta claridad al proceso y pone en riesgo al postor ganador de la buena pro, caigan en penalidades por tiempos que no está correctamente definidos, ya que no indican en las bases a partir de qué momento inicia el conteo del plazo de entrega de la primera entrega y entregas sucesivas, lo que puede causar controversias y penalidades en la etapa contractual que afecten a la empresa ganadora de la Buena Pro.

Asimismo, señalamos que emitiendo Orden de Compra favorece a la trazabilidad documentaria, ya que es la partida para gestionar el legajo documentario que luego parará a asegurar la cancelación de los bienes atendidos de forma periódica, y de no considerarlo como documento de partida para las entregas, se generaría subsanaciones y canjes documentarios que restarían eficiencia y transparencia a la contratación.

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y 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 publicidad, libertad de concurrencia, igualdad de trato, competencia y equidad que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL PLAZO DE ENTREGA y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ Los bienes en materia de la presente convocatoria se entregarán en la primera entrega y las sucesivas, en el plazo de NUEVE (09) DÍAS CALENDARIOS contados a partir de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 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: General Numeral: 1.9 Literal: CAP I Página: 14

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se establecera desde cuando se computa el plazo de entrega

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Se modificará el Capitulo I, numeral 1.9	Los bienes materia de la
presente convocatoria se entregaran en la primera entrega y las sucesivas, en el plazo de NUEVE (09) DIAS	
CALENDARIOS, contabilizados después de recibida la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el	
expediente de contratación.	

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

Observamos el 4.2. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ÍTEM N° 7, debido a que no hacen uso obligatorio de la FICHA HOMOLOGADA para el producto CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2 g/100 mL SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 L contenido en PERÚ COMPRAS, alterando de forma arbitraria e ilegal la estandarización de la ficha homologada, generando de esta manera barreras de ingreso que limitan la libre concurrencia y competencia que son principios básicos del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cabe mencionar, que existe obligatoriedad del uso de la ficha homologada por parte del comité de selección, el mismo que no puede ser alterado en su alcance o adicionar características que limiten la pluralidad de marcas y postores tal como señala el Art. 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y su numeral 30.3. ¿Las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley o que se sujeten a otro régimen legal de contratación?. Al no hacer uso de la ficha de homologación arbitrariamente, la entidad está vulnerando totalmente la norma en su propósito de estandarizar la especificación técnica.

Asimismo, cabe señalar que al solicitar especificaciones y características que no se encuentran plasmadas en la ficha homologada del producto, direcciona el ítem a determinada marca y postor único que oferta dichas características, vulnerando los principios de ¿Libertad de Concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de Ley y 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 transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16º de la Ley y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, para el ÍTEM N° 7, HACER USO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN de PERÚ COMPRAS del producto CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2 g/100 mL SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 L .

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

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:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION, con la finalidad de dar cumplimiento al artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el requerimiento va a ser modificado de acuerdo a la Ficha Homologada

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

LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTA CONTRASTADA CON LO ESTABLECIDO EN LA FICHA DE HOMOLOGACION del Gluconato de clorhexidina 2g/100ml solución (Espuma) con dispensador de circuito cerrado por un 1L

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ÍTEM N° 8 CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases, debido a que solicitan:

Con filtro de material acrílico transparente para evitar el pasaje (retención) de gérmenes o partículas iguales a 0.1 micras, con eficiencia de retención bacterial, viral y retención de partículas del 99,9999% como mínimo, debidamente sustentado con estudios (informes de laboratorios acreditados por el (MINSA) que comprueben cuantitativa mente y cualitativa mente la eficiencia de filtración emitido por el fabricante del filtro.

Observamos la característica solicitada, toda vez que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, debido a que requiere de forma específica y detallada un filtro con las características: acrílico, de 0.1 micras, con eficiencia de retención baterial, viral y partículas de 99,9999% y acreditado mediante informe de ensayo de laboratorios acreditados por el (MINSA). Cabe mencionar, que dichas características son propias de la marca MULTEXIDINA 4% que comercializa la empresa PLASTIMEDIC E.I.R.L y deja fuera de competencia a otras empresas que poseen productos de calidad y que cumplen con todas las exigencias técnicas y legales que exige la Autoridad Sanitaria nacional DIGEMID para la inscripción y otorgamiento del registro sanitario del producto Farmacéutico y Dispositivo Médico.

También mencionamos que, en el mercado existen productos que usan dispensadores con filtros de 0.2 micras, con eficiencia de bacterias y virus acreditados con ensayos del mismo fabricante del filtro, con una eficiencia de 99.999%, los que quedan relegados y excluidos sin ningún argumento técnico válido, ya que el uso de filtros de 0.2 micras es de uso médico hospitalario y solicitar exclusivamente un filtro de 0.1 micra, solo genera barreras en favor de un solo postor, ya que la entidad no puede determinar el tamaño de las bacterias y virus que se encuentran identificados en el Mapa Microbiológico de la Entidad en caso de tenerlo.

Asimismo, cabe señalar que al solicitar especificaciones y características tan específicas y particulares que favorecen a determinado postor y marca, vulnera los principios de ¿Libertad de Concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿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, contraviene 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 a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección, AMPLIAR la especificación técnica del ÍTEM N° 8 y requerís en las bases integrasa, la característica:

Con filtro de material acrílico u otro resistente, para evitar el pasaje (retención) de gérmenes o partículas de 0.1 micras o 0.2 micras, con eficiencia de retención bacterial, viral y retención de partículas del 99,99% como mínimo, debidamente sustentado con estudios (informes de laboratorios acreditados por el (MINSA) o documentación técnica como folletos, literatura, hojas informativas, ensayos u otros documentos, que comprueben la eficiencia de filtración emitido por el fabricante del filtro.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

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 : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, para dar mayor, pluralidad de postores

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

SE MODIFICA capítulo III, numeral 4.2, ítem 8, CARACTERISTICAS: FILTRO El filtro puede
ser de material acrílico transparente u otro resistente debe garantizar la eficiencia de filtración contra virus y bacterias
menor o igual a 0.2 micras retención de partículas del 99.99% como mínimo, debidamente sustentados con estudios
(informes de laboratorios acreditados por el MINSA) que comprueben cuantitativamente y cualitativamente la eficiencia de
filtración emitido por el fabricante del filtro.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 10 (DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML), debido a que solicitan que el producto tenga actividad total de acción hasta 5 minutos sobre la espora:

¿ Bacillus subtilis Clostridium difficile.

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 de Alto Nivel clasificado como Dispositivo Médico de Clase II, echo 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 actividad sobre la espora Bacillus subtilis Clostridium difficile, es particular de la marca extranjera y proveedor en el mercado nacional, asimismo, ningún laboratorio de la Red del MINSA a nivel nacional, tiene a la posibilidad de realizar ensayos con la cepa mencionada, lo que corrobora que es una característica que deja fuera de competencia a productos nacionales que no pueden realizar ensayos sobre la cepa requerida y por ende se ven descalificados.

También mencionamos, que solicitar una característica totalmente particular que sólo favorece a determinada marca y postor, 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; alternativamente 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° 10 y solicitar en las bases integradas como opcional la siguiente característica:

¿ Esporidica (Bacillus subtilis Clostridium difficile (opcional), pudiendo presentar otra espora).

De lo contrario, sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

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: 27

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION, a fin de favorecer la pluralidad de postores y de marcas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MODIFICA capítulo III, numeral 4.2, ítem 10, Características: ¿ Actividad total de acción hasta 5 minutos. Bactericida (Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus, escherichia coli), levuricida, Fungicida activo en cándida albicans, en Adenovirus, Hepatitis B, Hepatitis C.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 10 (DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML), debido a que solicitan que el producto tenga la siguiente composición química:

- Cloruro de didecil dimetilamonio
- CAS 7173-515 0.25/kg
- 0.95 gr/kg.
- Certificados de ensayos según normas internacionales y ficha de seguridad.

Observamos la composición requerida para el ítem N° 10, ay que consideramos resulta muy particular y rebuscada, que favorece 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 de Alto Nivel clasificado como Dispositivo Médico de Clase II, echo 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 en el mercado nacional existen productos de calidad con más de una cadena de amonio (4 cadenas) que conforman un DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML de 5TA GENERACIÓN, altamente eficaz, pero que por una característica rebuscada y limitante de la pluralidad de marcas y postores, quedan sin posibilidad de competir, a pesar de tener mejores prestaciones que lo solicitado, lo que afecta y contravine totalmente el principio de eficiencia y eficacia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado, sin razón técnica válida, ya que pueden existir distintos tipos de cadenas de amonio cuaternario que conformen un producto de 5ta generación que resulta mucho mas eficaz que un amonio cuaternaria de 4ta generación.

También mencionamos, que solicitar una composición particular que sólo favorece a determinada marca y postor, 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 y solicitar en las bases integradas una composición más plural como detallamos a continuación:

COMPOSICIÓN QUÍMICA:

- CLORURO DE DIDECIL DIMETILAMONIO U OTRAS CADENAS DE AMONIOS QUE CONFORMEN UN PRODUCTO DE 5TA GENERACIÓN
- Certificados de ensayos según normas nacionales y/o internacionales y ficha de seguridad.

De lo contrario, sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

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 : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 27

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:

SE ACOGE LA OBSERVACION, por la pluralidad de postores y marcas

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Items 10, COMPOSICIÓN QUIMICA:

- CLORURO DE DIDECIL DIMETILAMONIO U OTRAS CADENAS DE AMONIO CUATERNARIO DE 5TA GENERACIÓN
- Certificados de ensayo realizados por laboratorios acreditados que evidencie la acción biocida de amplio espectro según Normas Nacionales y/o Internacionales y ficha de Seguridad.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

Observamos que para el ítem N° 7 ¿CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL¿ no mencionan la cantidad de dispensadores A PEDAL CIRCUITO CERRADO solicitadas en COMODATO, lo cual afecta seriamente la claridad de proceso de selección, toda vez que la cantidad de dispensadores tiene un efecto directo sobre la oferta del postor que podría elevar seriamente la oferta sobre el valor estimado.

Cabe mencionar que si bien, EL NUEMRAL 3.1.8 de la ficha de homologación del ítem 1.1 indica: ¿ La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el producto ofertado lo siguiente: a) los servicios de instalación y mantenimiento del dispensador de circuito cerrado que la entidad pueda requerir para su finalidad, b) La entrega de un (01) dispensador de circuito cerrado por cada por cada seis (06) frascos de 1 litro de compra del producto farmacéutico ofertado¿. Claramente menciona que las necesidades de accesorios debe ser en función a las NECESIDADES REALES del usuario, y si tomamos en cuenta que solicitan 3,360 unidades de producto, al cálculo, esto resultaría en 560 dispensadores en comodato, lo cual nos parece totalmente exagerado y nada razonable a las necesidades reales de la entidad, lo que afecta totalmente los principios de competencia y de Libertad de concurrencia del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que los dispensadores de circuito cerrado a pedal tienen un costo considerable que afecta directamente al precio del producto y por ende a la oferta económica de los postores, siendo susceptible de sobrepasar por gran margen el valor estimado si se considera un dispensador por cada unidad, pudiendo generar que el producto quede desierto por sobrepasar el presupuesto.

Asimismo, mencionamos que, en el inserto del producto declarado ante DIGEMID, un pedal de impulsión del sistema está preparado para soportar 20,000 pisadas, o 20,000 dosis de 1 ml de producto, lo que supondría un aproximado de 20 frascos por dispensador a pedal como mínimo.

También debemos mencionar, que existen mecanismos para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los sistemas circuito cerrados, por medio de una carta de compromiso de instalación y mantenimiento de dispensadores, así también, contra cualquier defecto o daño existen las cartas de compromiso de canje, por lo que continuar con la excesiva solicitud de dispensadores que excedan sus necesidades, se estaría contraviniendo los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento dela Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Agregar que cada dispensador debe ser colocado donde se ubica un lavadero, esto servirá de referencia para determinar la cantidad de dispensadores de circuito cerrado que necesiten o requieran.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección DETALLAR EL NÚMERO DE DISPENSADORES REQUERIDOS POR EL ÁREA USUARIA PARA EL ÍTEM N° 7, EL MISMO QUE NO DEBE SUPERAR (1) DISPENSADOR POR CADA CINCUENTA (30) LITROS A ADQUIRIR, PUESTO QUE AFECTARÍA DIRECTAMENTE LA OFERTA ECONOMICA DE LOS POSTORES PUSIENDO SOBREPASAR CONSIDERABLEMENTE EL VALOR ESTIMADO DEL ÍTEM, Asimismo, mencionar que LOS puntos de uso donde deberán ir los dispensadores a pedal circuito cerrado requeridos.

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 3.1	Literal: CAP III	Página: 24
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:				
SE ACOGE LA OBSERVACION: Con la finalidad de dar cumplimiento al articulo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
Se modificará Cap,III numeral 4.2,Items 07 , se agregara en Características: DISPENSADOR MANUAL DE				

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

CIRCUITO CERRADO: - El proveedor adjudicado con la buena pro deberá hacer la entrega e instalación de 70 dispensadores con pedal, en calidad de comodato. Los cuáles serán cedidos e instalados con la atención de la primera entrega. Así mismo para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los sistemas circuito cerrado se deberá realizar el mantenimiento preventivo cada dos meses de todos los dispensadores instalados. Los dispensadores que se encuentren en mal estado serán cambiados en su totalidad, sin costo adicional para entidad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

Observamos que para el ítem N° 8 ¿CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL¿ no mencionan la cantidad de dispensadores A PEDAL CIRCUITO CERRADO solicitadas en COMODATO, lo cual afecta seriamente la claridad de proceso de selección, toda vez que la cantidad de dispensadores tiene un efecto directo sobre la oferta del postor que podría elevar seriamente la oferta sobre el valor estimado.

Cabe mencionar que no detallar el número de dispensadores a pedal circuito cerrado a requerir por el área usuaria, afecta totalmente el principio de publicidad del Art. 2º de la ley de contrataciones, toda vez que genera dudas en los postores al formular su ofertas económicas que se ven directamente afectadas por la cantidad de dispensadores a requerir; asimismo, al no tener claro en las bases la cantidad detallada de dispensadores pedal circuito cerrado a requerir por el área usuaria, puede favorecer a portores con información privilegiada, afectando los principios de competencia y de Libertad de concurrencia del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que los dispensadores de circuito cerrado a pedal tienen un costo considerable que afecta directamente al precio del producto ofertado y por ende a la oferta económica de los postores, siendo susceptible de sobrepasar por gran margen el valor estimado si se considera un dispensador por cada unidad, pudiendo generar que el producto quede desierto por sobrepasar el presupuesto.

Asimismo, mencionamos que, en el inserto del producto declarado ante DIGEMID, un pedal de impulsión del sistema está preparado para soportar 20,000 pisadas, o 20,000 dosis de 1 ml de producto, lo que supondría un aproximado de 20 frascos por dispensador a pedal como mínimo.

También debemos mencionar, que existen mecanismos para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los sistemas circuito cerrados, por medio de una carta de compromiso de instalación y mantenimiento de dispensadores, así también, contra cualquier defecto o daño existen las cartas de compromiso de canje, por lo que continuar con la excesiva solicitud de dispensadores que excedan sus necesidades, se estaría contraviniendo los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2º de Ley de Contrataciones y el Art. 29º del reglamento dela Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Agregar que cada dispensador debe ser colocado donde se ubica un lavadero, esto servirá de referencia para determinar la cantidad de dispensadores de circuito cerrado que necesiten o requieran.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección DETALLAR EL NÚMERO DE DISPENSADORES REQUERIDOS POR EL ÁREA USUARIA PARA EL ÍTEM N° 8, EL MISMO QUE NO DEBE SUPERAR (1) DISPENSADOR POR CADA CINCUENTA (30) LITROS A ADQUIRIR, PUESTO QUE AFECTARÍA DIRECTAMENTE LA OFERTA ECONOMICA DE LOS POSTORES PUSIENDO SOBREPASAR CONSIDERABLEMENTE EL VALOR ESTIMADO DEL ÍTEM, Asimismo, mencionar que LOS puntos de uso donde deberán ir los dispensadores a pedal circuito cerrado requeridos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION. Se precisará la cantidad de dispensadores para el área de centro quirúrgico

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

Se modificará Cap III numeral 4.2,Item 8:

CARACTERÍSTICAS:

adjudicado con la buena pro deberá hacer la entrega e instalación de 15 dispensadores con pedal, en calidad de comodato.

Los cuáles serán cedidos e instalados con la atención de la primera entrega. Así mismo para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los sistemas circuito cerrado se deberá realizar el

OTRAS
- El proveedor

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

mantenimiento preventivo cada dos meses de todos los dispensadores instalados. Los dispensadores que se encuentren en mal estado serán cambiados en su totalidad, sin costo adicional para entidad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 43

Consulta/Observación:

observamos el literal B (EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:

Para los ítems 4, 5, 7, 9:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 400 000.00 (Cuatrocientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Para los ítems 6, 8:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 180 000.00 (Ciento ochenta mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Observamos el requisito de calificación mencionado, debido a que consideramos que los ítems no fueron agrupados correctamente, puesto que el ÍTEM N° 7 y el ÍTEM N° 8 se encuentran en grupos separados a pesa de ser los dos ítems CLORHEXIDINAS AL 2% Y 4% CIRCUITO CERRADO, motivo por el cual no entendemos el criterio de separar dichos ítems y no juntarlos en un solo grupo.

Cabe mencionar que el propósito de solicitar la experiencia del postor en la especialidad, es garantizar a la entidad, que el postor que oferta tiene el manejo y conocimiento necesario para hacer frente a su responsabilidad como proveedor satisfactoriamente, no necesariamente en bienes iguales, sino que la norma permite que se sustente con bienes similares, que, en este caso por la clasificación otorgada por DIGEMID, debería incluir todo tipo de producto farmacéutico al cual pertenecen los ÍTEMS 7 Y 8.

Al requerir productos similares en grupos distintos con distinto monto de acreditación en ventas, vulnera los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 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. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección MODIFICAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas EL SIGUIENTE GRUPO:

Para los ítems 4, 5, 7, 8 Y 9:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 400 000.00 (Cuatrocientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

SE CONSIDERA BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: Insumos médicos en general.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 31

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACION, por cuanto existe una mala interpretación, respecto al Requisito de calificación EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, el procedimiento de selección no esta siendo convocado por paquetes, es decir no esta agrupando varios los bienes, sino en amparo del numeral 39.1 del

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

General 3.2 B 31

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

articulo 39 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado esta siendo convocado por ITEMS. Cada ítem constituye un procedimiento independiente dentro de un procedimiento principal al que se le aplica las reglas correspondientes al principal. En ese sentido los postores deberan acreditar con los documentos señalados que cumplen con los Requisitos de Calificación de cada ítem al que se presentan. En cuanto al Requisito de calificación de Experiencia del postor se esta señalado que para cada ítem el monto facturado acumulado que los postores deben acreditar. La acreditación es independiente para cada ítem.

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección confirmar, si el plazo de entrega será considerando en el plazo de NUEVE días calendarios posterior a la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Principio de Libre competencia, Principio de Trato Justo E igualitario

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se establecera desde cuando se computa el plazo de entrega

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

Se modificará el Capitulo I, numeral 1.9 Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en la primera entrega y las sucesivas, en el plazo de NUEVE (09) DIAS CALENDARIOS, contabilizados después de recibida la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.
La primera entrega incluye la entrega e instalación de los dispensadores en comodato, según el ítem que corresponda.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

- Item N° 7: CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL
- Item N° 8: CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Se hace de su conocimiento que los ítems N° 7 y 8 del presente procedimiento, pertenecen a la clasificación de producto farmacéutico, en la especialidad de medicamentos.

Ahora bien, para la distribución y transporte de productos farmacéuticos, se requiere mantener y cumplir con las condiciones especiales de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante para mantener las propiedades físicas y químicas del producto.

En ese orden de ideas, observamos las bases en el extremo de solicitar como documento de presentación obligatoria, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda, en conformidad al artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos y en atención y cumplimiento de la ficha homologada del ítem que pretende adquirir la entidad, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

En ese orden de ideas, se solicita considerar y especificar claramente los siguientes puntos:

Si el postor fuese un laboratorio nacional, el Certificado de BPDT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano. Pero si el postor es una droguería que participa a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos; así como dispositivos médicos, es obligatorio certificar en BPDT.

Asimismo, para el caso que el postor (droguería) encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, esta última empresa también deberá presentar el Certificado a su nombre para acreditar la certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a su nombre, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, en cuyo caso se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario acoger la observación y adicionar como documento de presentación obligatoria la certificación del BPDT a nombre del postor en conformidad al artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos y el Pronunciamiento N° 256-2023/OSCE-DGR.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.1. **Página:** 16

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

Principio de Trato Justo e Igualitario, Principio de Legalidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, No se considera obligatoria en las Bases del presente proceso, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en razón a que los productos Farmacéuticos Clorhexidina al 2% con circuito cerrado con pedal y Clorhexidina al 4% con circuito cerrado con pedal, no requiere de condiciones especiales para su importación, almacenamiento y distribución. Es preciso mencionar

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Específico	2.2	2.2.1.	16
------------	-----	--------	----

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

Principio de Trato Justo e Igualitario, Principio de Legalidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

que existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que si requieren ser distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según sus especificaciones establecidas por el fabricante y con las cuales se obtuvo el registro sanitario a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad. Por lo tanto, sobre la obligación de incluir el Certificado de BPDT, no se estaría cumpliendo con el exigido por la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en cuanto a la pluralidad de marcas y proveedores, más por el contrario, la adquisición se estaría orientando a un producto en particular . Así mismo la Autoridad Sanitaria DIGEMID, para otorgar el registro sanitario evalúa la documentación en cumplimiento del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y productos Sanitarios aprobado con el D.S 016-2011-SA, Art 5° Del Registro Sanitario, que establece: "La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta al titular para la fabricación. importación o almacenamiento, distribución o comercialización, promoción dispensación o expendio o uso de los mismos en las condiciones que establece el Reglamento , Todo producto o dispositivo medico autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

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

Ninguno.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Item N° 7: CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Item N° 8: CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Solicitamos al comité de selección en consulta precisar si se podrá presentar la certificación de BPM en proceso de trámite de recertificación, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1. Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Se modificara numeral 2.2.1.1. e.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 4.4.2. del capitulo III

Se podrá presentar la certificación de BPM en proceso de recertificación, adjuntando copia del documento del trámite que ha presentado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Item N° 7: CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Item N° 8: CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Solicitamos al comité de selección en consulta con el area usuaria precisar si los informes técnicos solicitados para sustentar la característica técnica de bactericida, fungicida y virucida debe tener una vigencia de 05 años contados a partir de la presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO, SE ACOGE LA CONSULTA, sin embargo se precisa que se debe presentar el Certificado de analisis u otro documento equivante del producto ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones tecnicas y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el capitulo III, item 7 y 8

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

- Item N° 7: CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL
- Item N° 8: CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Considerando que los informes de ensayo para determinar si el producto es bactericida, se realizan con enfrentamientos microbiano frente a El Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, escherichia coli. Solicitamos al comité de selección en consulta con el area usuaria precisar si dicho informe deberá contener como mínimo el enfrentamiento microbiano El Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa y escherichia coli.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO, SE ACOGE LA CONSULTA, sin embargo se precisa que se debe presentar el Certificado de analisis u otro documento equivante del producto ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones tecnicas y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

Item N° 7: CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL
Item N° 8: CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección en consulta con el area usuaria solicitar como documento de presentación obligatoria para los ítems N° 7 y 8 el informe técnico de prueba de enfrentamiento microbiano con una antigüedad no mayor a cinco años contados a partir de la fecha de presentación de ofertas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.1 **Página:** 24

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

Principio de Legalidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO, SE ACOGE LA CONSULTA, sin embargo se precisa que se debe presentar el Certificado de analisis u otro documento equivante del producto ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones tecnicas y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas

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

Ninguno.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

Item N° 7: CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Item N° 8: CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Solicitamos al comité de selección en consulta con el area usuaria precisar si el ganador de la buena pro tendrá la obligación de realizar la instalación y puesta en marcha de los dispensadores cedidos a la entidad y detallar el tiempo con el que se contará para realizar estas labores posterior a la cesión.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Se agregará en el Capítulo III, Numeral 4,2 siguiente :

-Para el ítem 07: EN DISPENSADOR MANUAL DE CIRCUITO CERRADO : El proveedor adjudicado con la buena pro deberá hacer la entrega e instalación de 70 dispensadores con pedal, en calidad de comodato. Los cuáles serán cedidos e instalados con la atención de la primera entrega.

- Carta de Compromiso de instalacion y mantenimiento de dispensadores en cada lavadero.

- Para el ítem 08, El proveedor adjudicado con la buena pro deberá hacer la entrega e instalación de 15 dispensadores con pedal, en calidad de comodato. Los cuáles serán cedidos e instalados con la atención de la primera entrega.

- Carta de Compromiso de instalacion y mantenimiento de

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

- Item N° 7: CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL
- Item N° 8: CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Solicitamos al comité de selección en consulta con el area usuaria precisar si el ganador de la buena pro tendrá la obligación de realizar la sostenibilidad el cual debe incluir el mantenimiento preventivo y correctivo a todos los dispensadores instalados en la entidad en toda la etapa contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Se Agregará en el Capítulo III, numeral 4.2, para los items 7 y 8.En otras Características lo siguiente: El ganador de la buena pro tendrá la obligación de realizar la sostenibilidad, mantenimiento preventivo de todos los dispensadores instalados en la entidad en toda la etapa contractual o mientras la entidad haga uso del producto ofertado. Asi mismo para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los sistemas circuito cerrado, deberá realizar el mantenimiento preventivo cada dos meses de todos los dispensadores instalados. Los dispensadores que se encuentren en mal estado serán cambiados en su totalidad, sin costo adicional para entidad.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

Considerando que en el presente procedimiento no se ha considerado la Ficha de homologación para el producto: gluconato de clorhexidina al 2% circuito cerrado con pedal, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 846-2020-MINSA; siendo esta de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las entidades, con independencia del monto de contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley de Contrataciones o que se sujetan a otro régimen legal de contratación. Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección en consulta con el usuario precisar si la descripción de los ítems 7 y 8 son: CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 mL SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1 L y CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 2G/100 mL SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1 L.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.1 **Página:** 25

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

Principio de Legalidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION, con la finalidad de dar cumplimiento al artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el requerimiento va a ser modificado de acuerdo a la Ficha Homologada

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

Respecto al ítem 07, LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTAN CONTRASTADA CON LO ESTABLECIDO EN LA FICHA DE HOMOLOGACION, siendo su denominación técnica: Gluconato de clorhexidina 2g/100ml solución con dispensador de circuito cerrado 1L.(Espuma) Respecto al ítem 08 la descripción es: Gluconato de clorhexidina 4g/100ml solución (Espuma) con dispensador de circuito cerrado 1L

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:
Solicitamos al comité de selección en consulta con el area usuaria precisar si los ítems N° 7 y 8 deben contar con envase mediato e inmediato por cada unidad de frasco, debidamente autorizados por Digemid a través del registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A LA CONSULTA

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

PARA EL ITEM 7,Los requisitos del envase mediato e inmediato se describe en la ficha de homologacion item 10 de las características técnicas y especificaciones en 2.1.2 PARA EL ITEM 8, SE MODIFICA capítulo III, numeral 4.2: El envase Inmediato debe ser de material de Polietileno de alta densidad o polipropileno o policloruro de vinilo.y el envase mediato, debe sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el art N° 15, según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivo Medico y productos Sanitarios y sus modificatorias vigentes¿.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta con el area usuaria solicitar como documentos de presentación obligatoria para los ítems N° 7 y 8 copia de los rotulados del envase inmediato y mediato de acuerdo a lo autorizado por Digemid a través del registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la CONSULTA, se precisa que dichos documentos obligatorios a presentar esta establecido en el literal 4.4.5 del numeral 4.4 del capitulo III de las bases

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

Ninguno.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Item N° 7: CLORHEXIDINA AL 2% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Item N° 8: CLORHEXIDINA AL 4% PARA CIRCUITO CERRADO CON PEDAL

Considerando que el producto que pretende adquirir la entidad se utiliza en los diferentes servicios donde realizan el lavado clínico y otros servicios el lavado quirúrgico, solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario precisar el volumen que deberá dispensar el equipo en cada activación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, se precisa que debe dispensar un volumen entre 4 ml a 5 ml

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

Se agregará em Capítulo III, Numeral 4.2 Item 7 y 8 Características: Volumen a

dispensar por cada activacion: Entre 4 ml. a 5 ml

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta con el area usuaria precisar si para los ítems N° 7 y 8 el dispensador deberá presentar sistema de seguro con llave en mano para evitar la sustracción o manipulación del producto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a su consulta se le precisa que LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTA CONTRASTADA CON LO ESTABLECIDO EN LA FICHA DE HOMOLOGACION respecto al Gluconato de clorhexidina 2g/100ml solución (Espuma) con dispensador de circuito cerrado por un 1L. Igual criterio se aplica al ítem 8

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

Ninguno.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Observación: Nro. 57

Consulta/Observación:

El tiempo de absorción de agua y la capacidad de absorción de agua representan parámetros importantes en el campo de la comparación de productos de tisú, en los cuales se encuentra el papel toalla para el secado de manos. Entendemos que el área usuaria tiene como preocupación constante determinar las especificaciones técnicas que garanticen que el producto a adquirir por la entidad cumpla con todas las características técnicas para determinar la calidad del papel toalla. Sin embargo, la especificación técnica de ¿alta calidad en la absorción¿ detallada por el usuario no tiene aval técnico y menos aún legal, ya que la característica recae en una subjetividad. Para garantizar que el producto sea de calidad, la norma ISO 12625-8 establece los requisitos, valores cuantificables y pruebas a las que se somete el papel toalla para determinar y cumplir con las exigencias establecidas en la norma.

Po tanto observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección en consulta con el usuario en el extremo eliminar las palabras: de alta calidad en la absorción y en su reemplazo establecer como especificación técnica: Absorbente en cumplimiento a la norma ISO 12625-8, sustentado con el certificado de calidad suscrito por el fabricante del producto ofertado y la norma la norma ISO 12625-8

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.1 **Página:** 22

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

Principio de Legalidad, Principio de Trato Justo e Igualitario, Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de dar un trato justo e igualitario a los postores, SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION,

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Item 1: CARACTERISTICA:
- Absorbente: se debera sustentar el cumplimiento de la absorción a través del certificado de análisis o protocolo de análisis o certificado de calidad suscrito por el fabricante, adjuntando la norma técnica nacional o internacional a la que se acoge el fabricante para sustentar fehacientemente el cumplimiento de la característica técnica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Observación: Nro. 58

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité especial en consulta con el area usuaria, adicionar a la lista de documentos para la admisión de ofertas para el ítem N° 1: certificado de calidad emitido por el fabricante del producto ofertado, Norma ISO 12625-8 y Norma técnica NTP 272.081 revisada el 2020 con el fin de sustentar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

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

Principio de Legalidad, Principio de Trato Justo e Igualitario, Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACION, por cuanto en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases se solicita presentar la Copia simple de Certificado de análisis autorizado por la ANM u otro documento técnico similar emitido por el fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante u otro documento emitido por el fabricante, que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en el numeral 4.2

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

Ninguno.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial en consulta con el area usuaria precisar si la resistencia a la tracción en seco y húmedo debe cumplir y sustentarse con la norma ISO 12625 para Papel tisú y productos de tisú.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA:

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2, Item 1: CARACTERISTICA: - Resistente a la tracción en seco y húmedo, cumpliendo con los valores establecidos en la NTP 272.129:2010(2020) u otra norma internacional.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

Como medida de bioseguridad para preservar la asepsia del papel toalla al momento de abrir la caja de cartón (empaquete secundario), se recomienda que el papel toalla presente como empaque primario: bolsa sellada por cada paquete. Solicitamos al comité de selección permitir la presentación del producto con empaque primario: bolsa sellada por cada paquete.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA,

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Item 1: CARACTERISTICA: Empaque primario: de papel o bolsa sellada por cada paquete

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección, precisar si se deberá sustentar obligatoriamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCION A SU CONSULTA SE PRECISA, que en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases se solicita presentar la Copia simple de Certificado de análisis autorizado por la ANM u otro documento técnico similar emitido por el fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante u otro documento emitido por el fabricante, que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en el numeral 4.2

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Observación: Nro. 62

Consulta/Observación:

Hacemos de conocimiento al comité de selección y al area usuaria que el item N° 1, se encuentra incluido en la lista de los productos que no requieren Registro Sanitario para su fabricación, comercialización y distribución. En consecuencia, ser un producto que no se encuentra bajo la supervisión de Digemid, tampoco le corresponde la presentación de la certificación de BPM y BPA. Por tanto, observamos las bases en el extremo de solicitar se precise en las bases que para el item N° 1 la no obligatoriedad del Registro Sanitario, CBPM y CBPA.

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

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

Principio de Legalidad, Principio de Trato de Justo Igualitario.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION, puesto que en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases, literal e4) se establece lo siguiente: "En caso algún insumo no requiere de Registro sanitario, presentar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente resaltando el número de orden en el que se encuentre el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la consulta técnica realizada por la empresa postora, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

* El cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura no se encuentran relacionadas obligatoriamente con la emisión de un registro sanitario, así mismo es necesario precisar que el CBPM es aquel documento que acredita el cumplimiento de un conjunto de directrices a los cuales se sujeta el fabricante a fin de asegurar y garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución.

** Las buenas practicas de almacenamiento garantiza que el bien se almacena bajo condiciones y características adecuadas, según las especificaciones establecidas por el fabricante.

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial en consulta con area usuaria permitir la presentación de papel toalla con tamaño de hoja de 22 cm x 24 +/-5%, sustentado con el certificado de calidad emitido por el fabricante del producto ofertado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.2.1.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Se modificará Cap,III numeral 4.2,Item 1: CARACTERISTICA: Tamaño de la hoja: Ancho 22 cm y Largo: 24 cm +/-5%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 64

Consulta/Observación:

Considerando que el area usuaria solicita como especificación técnica que el producto posea en su composición 100% celulosa (sin papel reciclado en su composición). Solicitamos al comité especial en consulta con area usuaria precisar si se deberá presentar como documento de presentación obligatoria para el Item N°1 el certificado de calidad del producto, emitido por el fabricante acompañado del certificado de manejo forestal a nombre del fabricante de las bobinas de celulosa (materia prima).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge consulta, SE PRECISA, que en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases se solicita presentar la Copia simple de Certificado de análisis autorizado por la ANM u otro documento técnico similar emitido por el fabricante o ficha técnica emitido por el fabricante u otro documento emitido por el fabricante, que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en el numeral 4.2

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

Ninguno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	17:47:32

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial en consulta con area usuaria precisar si el papel toalla es de uso hospitalario, característica que debe detallarse en el certificado de calidad emitido por el fabricante del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a su CONSULTA, se les precisa que con las especificaciones tecnicas establecidas para el item 01, nos garantiza el propósito del secado de manos, es decir de absorbe el agua de manera eficiente y rápida.

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

Ninguno.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:11

Observación: Nro. 66

Consulta/Observación:
CON RESPECTO AL ITEM PAPEL TOALLA DOBLE HOJA INTERFOLIADO BLANCO X 150 HOJAS, SOLICITAMOS AL AREA USUARIA ACEPTAR QUE EL TAMAÑO DE LA HOJA SEA: Ancho: Mínimo 21 cm y Largo: mínimo 21 cm de largo, con el fin de generar un pluralidad de marca y de postores.

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

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, porque las medidas indicadas en las bases son las mínimas necesarias para facilitar un secado efectivo y eficaz, y asegurar una práctica adecuada del lavado de manos

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modificará Cap,III numeral 4.2 Item 1: CARACTERISTICA: Tamaño de la hoja: Ancho 22 cm y Largo: 24 cm +/-5%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:11

Observación: Nro. 67

Consulta/Observación:
CON RESPECTO AL ITEM PAPEL TOALLA DOBLE HOJA INTERFOLIADO BLANCO X 150 HOJAS, SOLICITAMOS AL AREA USUARIA SUPRIMIR LO SIGUIENTE: sin material reciclado en su composición, con el fin de generar un pluralidad de marca y de postores.

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

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
NO SE ACOGE OBSERVACION por que el papel debe ser 100% celulosa (sin material reciclado) por la mayor resistencia a la tracción en seco y humedo asi como por la mayor absorción, características que se pierden durante el proceso de reciclaje, haciendo a la fibra mas corta que se rompe con gran facilidad.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:11

Observación: Nro. 68

Consulta/Observación:
CON RESPECTO AL ITEM PAPEL TOALLA DOBLE HOJA INTERFOLIADO BLANCO X 150 HOJAS, SOLICITAMOS AL AREA USUARIA SUPRIMIR LO SIGUIENTE: NORMA ISO 12625-8 Y NTP 272, con el fin de generar un pluralidad de marca y de postores.

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

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
NO SE ACOGEOBSERVACION , porque se necesita que el papel sea absorbente y resistente, PROPIEDADES QUE ESTABLECE LA NORMA ISO y Normas Técnicas Peruanas (NTP) QUE ASEGURAN LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICIENCIA DE LOS PRODUCTOS; y en el caso en mención asegura un secado optimo durante el lavado de manos

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:11

Observación: Nro. 69

Consulta/Observación:
CON RESPECTO AL ITEM MANDILON DESCARTABLE TALLA L Y M, SOLICITAMOS AL AREA USUARIA ACEPTAR QUE EL COLOR SEA CELESTE O AZUL MEDICO ya que no afecta la finalidad para el cual se hara su uso, con el fin de generar un pluralidad de marca y de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE OBSERVACION, A fin de dar mayor pluralidad de postores y marcas

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modificará en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5, CARACTERISTICA: Color: Celeste, Azul Medico, o Azul

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:11

Observación: Nro. 70

Consulta/Observación:
CON RESPECTO AL ITEM MANDILON DESCARTABLE TALLA L Y M, SOLICITAMOS AL AREA USUARIA ACEPTAR QUE LA PRESENTACION SEA BOLSA O CAJA 10 Y/O 100 UNIDADES (cada mandil en bolsa individual) con el fin de generar un pluralidad de marca y de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE LA OBSERVACION a fin de dar mayor pluralidad de postores

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modificará en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5: Presentación : - Bolsa o caja x 10 y/o 100 unidades, (cada mandil en bolsa individual)

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:11

Observación: Nro. 72

Consulta/Observación:
CON RESPECTO AL ITEM GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA M (71/2 -8): SOLICITAMOS AL AREA USUARIA ACEPTAR QUE EL MATERIL SEA LATEX DE NITRILO O Nitrilo (100% con el fin de generar un pluralidad de marca y de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 26

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
NO SE ACOGE observacion, el guante para examen debe ser del material de nitrilo (100%), porque el látex produce alergias en la piel.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:11

Observación: Nro. 73

Consulta/Observación:
CON RESPECTO AL ITEM GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA M (71/2 -8): SOLICITAMOS AL AREA USUARIA SUPRIMIR LO SIGUIENTE : 140201 ¿ Sistema de Gestión de Calidad en Distribución. Estándar Europeo en 420:2003, con el fin de generar un pluralidad de marca y de postores.

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

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acoge parcialmente OBSERVACION

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Modificar Cap III, Numeral 4.2 ítem 9 .CALIDAD: El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	19:01:13

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:
EN EL NUMERAL 1.9. QUE HACE MENCION AL PLAZO DE ENTREGA NO ACLARAN DESDE QUE DIA SE EMPIEZA A CONTAR SOLO MENCIONAN ¿Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en la primera entrega y las sucesivas, en el plazo de NUEVE (09) DIAS CALENDARIOS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación¿
SOLICITO AL AREA ENCARGADA ACLAREN LOS DIAS Y DESDE QUE MOMENTO SE ESTA EMPEZANDO A CONTABILIZAR LA ENTREGA DE LOS BIENES

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SI SE ACOGE LA CONSULTA

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modificará el Capitulo I, numeral 1.9 Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en la primera entrega y las sucesivas, en el plazo de NUEVE (09) DIAS CALENDARIOS, contabilizados después de recibida la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	19:01:13

Consulta: Nro. 75

Consulta/Observación:

En los documentos para la calificación de la oferta en la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD hacen mención que ¿Para los ítems 6, 8: el postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 180 000.00 (Ciento ochenta mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.¿

¿Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos médicos en general¿

SOLICITO MODIFICAR EL TERMINO ¿Insumos médicos en general¿ por DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO GENERAL con la finalidad que se concurra a mayor cantidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: III.2 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA

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

Se modificará en el capítulo III, numeral III.2. Requisitos de calificación, B. Experiencia del Postor

Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos médicos en general y/o dispositivos médicos en general y/o equipos protección personal (EPP).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20600144635	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	FARMAX S.A.C.	Hora de envío :	20:16:54

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

- 1) ¿cuál es el gramaje requerido de los mandilones talla M y mandilones talla L?
- 2) ¿Cuáles son las medidas (largo, ancho) específicas requeridas de los mandilones talla M y talla L?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: 1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

SE AGREGARÁ en el capítulo III, numeral 4.2, ítem 4 y 5 el gramaje y las medidas de los mandiles, ver CONSULTAS 6 Y 7