

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20502143973

Fecha de envío : 25/05/2023

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

Hora de envío : 13:36:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de Adquisición de Insimos médicos para la prevención y control de COVID 19- Mandil Descartable no estéril talla M

Consulta

Capitulo III pag.21. 3.1

5 ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR, solicitan

Mandil descartable no estéril talla L 6000

Mandil descartable no estéril talla M 35000

Confirmar si lo que están solicitando es ambas tallas, ya que no guarda relación con el objeto de la contratación

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: I

Literal: 1.2

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACLARA LA CONSULTA, el objeto de este procedimiento de selección es la adquisición de 35,000 unidades de Mandil descartable no estéril talla M

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20502143973

Fecha de envío : 25/05/2023

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

Hora de envío : 13:36:25

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de Adquisición de Insumos médicos para la prevención y control de COVID 19- Mandil Descartable no estéril talla M

OBSERVACION

Capítulo III pag.21. 3.1

5 ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR, solicitan

Mandil descartable no estéril talla L 6000

Mandil descartable no estéril talla M 35000

Confirmar si lo que están solicitando es ambas tallas, ya que no guarda relación con el objeto de la contratación

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: I

Literal: 1.2

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACLARA LA CONSULTA, el objeto de este procedimiento de selección es la adquisición de 35,000 unidades de Mandil descartable no estéril talla M

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	13:36:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L
Solicitan Mandil descartable no estéril Talla L y M, en el cual no indica las medidas, podría confirmar cuales son las medidas

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

- b.- DIMENSIONES:
- Largo total del punto más alto del hombro: 120 cm +/- 5 cm
 - Ancho de pecho y/o contorno: 155 cm +/- 5 cm
 - Puños Rib de algodón: 10 cm +/- 2 cm
 - Tamaño de manga tipo ranglan: Largo de 68 cm +/- 2 cm, Ancho (desde la cabeza de la manga) de 31 cm +/- 2 cm

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

- b.- DIMENSIONES:
- Largo total del punto más alto del hombro: 120 cm +/- 5 cm
 - Ancho de pecho y/o contorno: 155 cm +/- 5 cm
 - Puños Rib de algodón: 10 cm +/- 2 cm
 - Tamaño de manga tipo ranglan: Largo de 68 cm +/- 2 cm, Ancho (desde la cabeza de la manga) de 31 cm +/- 2 cm
- AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	13:36:25

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 2 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
Solicitan Mandil descartable no estéril Talla L y M, en el cual no indica las medidas, podría confirmar cuales son las medidas

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

- b.- DIMENSIONES:
- Largo total del punto más alto del hombro: 120 cm +/- 5 cm
 - Ancho de pecho y/o contorno: 155 cm +/- 5 cm
 - Puños Rib de algodón: 10 cm +/- 2 cm
 - Tamaño de manga tipo ranglan: Largo de 68 cm +/- 2 cm, Ancho (desde la cabeza de la manga) de 31 cm +/- 2 cm

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

- b.- DIMENSIONES:
- Largo total del punto más alto del hombro: 120 cm +/- 5 cm
 - Ancho de pecho y/o contorno: 155 cm +/- 5 cm
 - Puños Rib de algodón: 10 cm +/- 2 cm
 - Tamaño de manga tipo ranglan: Largo de 68 cm +/- 2 cm, Ancho (desde la cabeza de la manga) de 31 cm +/- 2 cm
- AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20502143973

Fecha de envío : 25/05/2023

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

Hora de envío : 13:36:25

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

3.1 5 ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR, solicitan Presentación

Mandil descartable no estéril talla L EMPAQUE X 10-20 UND

Mandil descartable no estéril talla M EMPAQUE X 10-20UND

Consulta presentación será cada mandil en su bolsa de polietileno y agrupados en 10 -20 unidades

Ó será en una sola bolsa de polietileno las 10-20 unidades

Confirmar cual es la presentacion solicitada

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACLARA LA CONSULTA, los mandiles pueden ser agrupados en bolsa de polietileno y agrupados de 10 a 20 unidades.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	13:36:25

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Sugerimos que es necesario para garantizar el producto y el nivel de protección del personal profesional, pacientes y personal usuario que para vuestra institución el material con el que se confeccionen los productos cuenten con certificado de eficiencia de filtración bacteriana, por lo que se sugiere incorporar en las especificaciones técnicas

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario de vuestra entidad y al amparo y estricto cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia tecnológica OBSERVAMOS para que se incorpore dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración bacteriana sea mayor o igual al 95%,

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE EN PARTES LA OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato.

Así mismo, se incluirá en el numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, del capítulo II, de las bases integradas lo siguiente:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

j) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato. (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

j) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión. (AGREGADO EN LA PAG. 18 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM N° 01 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Se está solicitando que el producto sea fabricado de tela no tejida de polipropileno SMS.

Al respecto debemos indicar que en el mercado mundial existen diferentes telas no tejidas de Polipropileno que fueron hechas para elaborar materiales descartables de uso industrial que no brindan una protección anti bacterial y viral como si lo deben hacer los productos destinados al Uso Médico Hospitalario.

En el mercado mundial existe la tela no tejida de polipropileno SMS, que cumple con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%.

Que es un factor indispensable para que los productos puedan cumplir con el objetivo para el cual fueron creados, que es la protección contra microorganismos y virus, en el presente caso es conocido que el mejor Material es la Tela No Tejida de Polipropileno que cuenta con tres (03) capas SMS, sin embargo, también es sabido que el nivel de seguridad para los usuarios se mide por la capacidad de eficiencia de filtración bacteriana y viral con la que cuenta dicho material.

Es necesario que el nivel de protección del personal profesional, pacientes y personal usuario sea mayor al normalmente utilizado por lo que consideramos que para vuestra institución el material con el que se confeccionen los productos cuente con un alto nivel de eficiencia de filtración bacteriana y viral sobre todo en esta época de pandemia del coronavirus donde su mismo nombre lo indica es un VIRUS, Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal profesional y paciente de vuestra entidad y al amparo y estricto cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia tecnológica OBSERVAMOS para que se incorpore dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración bacteriana y viral sea mayor o igual al 98%.

ITEM N° 01 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 98 %. EMITIDO POR UN LABORATORIO NACIONAL O INTERNACIONAL AUTORIZADO PARA DICHA PRUEBA A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO.

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

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE y Art. 4 Principio de vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Viral mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato.

Así mismo, se incluirá en el numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, del capítulo II, de las

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Específico	3	3.1	21
------------	---	-----	----

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE y Art. 4 Principio de vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

bases integradas lo siguiente:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

k) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Viral mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato. (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

k) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión. (AGREGADO EN LA PAG. 18 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:07

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

De acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2 principios que la rigen, estos sirven como parámetros para la actuación para los que intervengan en dichas contrataciones:

a) Principio de libertad de concurrencia: Las entidades promueven el libre acceso y participación de los proveedores en los procesos de contratación que realicen debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores como lo sería en este caso al requerir que se adherido y no cosido puesto que no beneficiaria en nada la funcionabilidad del producto.

b) Principio de Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose la exigencia de privilegios o ventajas y en consecuencia el trato discriminatorio en cubierto

e) Principio de Competencia: Los procesos de Contrataciones incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM N° 01 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Se está solicitando:

Empaque

Envase Inmediato a lo declarado en su registro sanitario.

Al respecto debemos indicar que, El producto a requerir es MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M. Es un producto aséptico el cual no cuenta con Registro Sanitario.

Para poder cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases, consultamos y sugerimos al comité de selección indique cual será el Envase Inmediato del MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M.

Envase Inmediato:

Bolsa de polietileno x 1 und

Envase SECUNDARIO:

Bolsa de polietileno x 40 bolsas

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA OBSERVACIÓN, modificándose las bases, quedando de la siguiente manera:

5.1.3 EMPAQUE

Por la naturaleza de los bienes y su utilidad se requiere que el envase inmediato y mediato del bien debe cumplir con las especificaciones autorizadas por DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016 ¿ 2011/SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificaciones.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

El inserto u hoja de instrucción de uso manual, según lo autorizado por DIGEMID.

Siendo responsabilidad del contratista velar por que los bienes lleguen al almacén especializado de la DIREMID, en buenas condiciones, sin presentar amolladuras, roturas o cualquier otro aspecto que le impida su utilidad a los mismos (sin agujeros, ni otras anomalías que pueda presentar el producto), no siendo necesario ningún rotulado.

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

5.1.3 EMPAQUE

Por la naturaleza de los bienes y su utilidad se requiere que el envase inmediato y mediato del bien debe cumplir con las especificaciones autorizadas por DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016 ¿ 2011/SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y sus modificaciones. (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

El inserto u hoja de instrucción de uso manual, según lo autorizado por DIGEMID. (AGREGADO EN LA PAG. 23 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Siendo responsabilidad del contratista velar por que los bienes lleguen al almacén especializado de la DIREMID, en buenas condiciones, sin presentar amolladuras, roturas o cualquier otro aspecto que le impida su utilidad a los mismos (sin agujeros, ni otras anomalías que

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 17:58:33

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las características técnicas de los ítems mencionados no se solicita ¿EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA¿, Se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, incluir ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE (por sus siglas en ingles), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo cual no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE EN PARTES LA OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato.

Así mismo, se incluirá en el numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, del capítulo II, de las bases integradas lo siguiente:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

j) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

perfeccionamiento del contrato. (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

j) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión. (AGREGADO EN LA PAG. 18 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:58:33

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Consulta.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.

Sres. del Comité al solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto, no aplicaría la solicitud de este certificado.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.2 Página: 29

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACLARA LA CONSULTA, manifestando que, NO SE REQUIERE DICHA CERTIFICACIÓN.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 17:58:33

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las características Técnicas se solicita lo siguiente: COLOR: AZUL MEDICO

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores. Se solicita modificar y agregar de la siguiente manera:

Color: AZUL MEDICO Y/O CELESTE

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, se agregará el COLOR CELESTE, quedando de la siguiente manera:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Color azul medico o celeste.

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

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Color azul medico o celeste. (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 17:58:33

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Se sugiere al comité de selección se considere para los ítems lo siguiente: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuenten con una FILTRACION VIRAL AL 99%. En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Viral mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato.

Así mismo, se incluirá en el numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, del capítulo II, de las bases integradas lo siguiente:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

k) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Viral mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato. (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

k) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión. (AGREGADO EN LA PAG. 18 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 17:58:33

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

observación.

En los CAPITULO III, 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACION se solicita lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA.

Tener en cuenta que un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores, esto al fin de cumplir la Ley antes mencionada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 29

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA OBSERVACIÓN, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), modificándose las bases, quedando de la siguiente manera:

3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

A.- CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. En el caso que el postor contrate el servicio de Almacenamiento con un tercero, además, debe presentar copia del Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la copia simple de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre las partes o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Acreditación:

- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. En el caso que el postor contrate el servicio de Almacenamiento con un tercero, además, debe presentar copia del Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la copia simple de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre las partes o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

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

3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

A.- CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Requisitos

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. En el caso que el postor contrate el servicio de Almacenamiento con un tercero, además, debe presentar copia del Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la copia simple de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre las partes o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. (AGREGADO EN LA PAG. 26 y 28 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Acreditación:

- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. En el caso que el postor contrate el servicio de Almacenamiento con

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 17:58:33

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el párrafo referido a características técnicas se solicita lo siguiente ¿Repelente al paso de líquidos y fluidos corporales¿. Se solicita al comité de selección se sirva aclarar a que tipos de líquidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, se

precisa que los líquidos vendrían a ser heces, orina, secreción nasal, esputo, vómito, saliva; mientras que los Fluidos: sangre y otros fluidos biológicos potencialmente infectantes a través de accidentes donde se expone la mucosa o piel no intacta o en forma percutánea mediante pinchazos o cortes, según la Norma Técnica de Salud N° 161- MINSA/2020/DGAIN.

Para corroborar esta característica se realizará una prueba antifluidos que consiste en la impregnación de fluidos a la vestimenta y se determinará lo indicado a través de la observación, el cual será grabado a efectos de acreditar que el bien adquirido es el adecuado para uso médico; modificándose el 5.11 especificaciones técnicas, que forma parte de las bases quedando de la siguiente manera:

5.11 PRUEBAS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES. -

Para determinar la repelencia a fluidos y líquidos, se realizará una prueba antifluidos que consiste en la impregnación de fluidos a la vestimenta y se determinará lo indicado a través de la observación, el cual será grabado a efectos de acreditar que el bien adquirido es el adecuado para uso médico.

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

5.11 PRUEBAS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES. -

Para determinar la repelencia a fluidos y líquidos, se realizará una prueba antifluidos que consiste en la impregnación de fluidos a la vestimenta y se determinará lo indicado a través de la observación, el cual será grabado a efectos de acreditar que el bien adquirido es el adecuado para uso médico. (AGREGADO EN LA PAG. 24 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:58:33

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las características generales del bien solicitado se detalla lo siguiente: CONDICION BIOLOGICA: ASEPTICO

De acuerdo a lo detallado son productos que no requieren registro sanitario, por lo que se solicita agregar la presentación de CONSULTA TECNICA - DOCUMENTO EMITIDO POR LA DIGEMID detallando que no requiere registro sanitario. Dicha carta de CONSULTA TECNICA de DIGEMID debe estar a nombre del postor.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACLARA LA CONSULTA, manifestando que no es necesario la presentación de dicho documento.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 17:58:33

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el capítulo III, literal 5.- ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAS se detalla las siguientes cantidades:

- 495500011418 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA ¿L¿ ¿ 6,000 UNIDAD

- 495500011500 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA ¿M¿ ¿ 35,000 UNIDAD

En la página del portal del OSCE en el detalle VER LISTADO DE ITEM se observa lo siguiente:

- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M - 35,000 UNIDADES

Se solicita al comité aclarar y confirmar en las bases integradas y el portal del OSCE las cantidades solicitadas ya que en las bases administrativas figuran las características técnicas de ambas tallas.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACLARA LA CONSULTA, el objeto de este procedimiento de selección es la adquisición de 35,000 unidades de Mandil descartable no estéril talla M

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20603635702	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION COSMETICA LATINA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:26

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección que en cuanto a la especificación requerida: 40gr/m, se considere también de 45gr/m y así generar mayor oportunidad de competencia.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 5 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, modificándose las bases, quedando de la siguiente manera:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Gramaje: 40 g/m2 + 5 g/m2

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

MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Gramaje: 40 g/m2 + 5 g/m2 (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	19:50:36

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Por medio de la presente consulta solicitamos al comité de selección se incluya en el punto de características de la confección de los ítems 1 y 2 lo siguiente:
-Unión de piezas con costura overlock (4 hilos)
Con el fin de garantizar una mejor unión en las piezas del producto.
La característica citada está inscrita en ficha de Homologación Minsa CENARES y se presenta el mismo, en cumplimiento de los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M

- a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:
- Unión de piezas: costura tipo Overlock (mínimo de 4 hilos)

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M

- a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:
- Unión de piezas: costura tipo Overlock (mínimo de 4 hilos) (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	19:50:36

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Se observa que en las ESPECIFICACIONES TECNICAS de dicho proceso de selección no se está detallando las dimensiones para cada ítem, solicitamos al comité de selección se detallen las dimensiones por cada talla, dado esto con el fin de garantizar las dimensiones requeridas por la institución

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP. III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE LA CONSULTA COMO OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

b.- DIMENSIONES:

- Largo total del punto más alto del hombro: 120 cm +/- 5 cm
- Ancho de pecho y/o contorno: 155 cm +/- 5 cm
- Puños Rib de algodón: 10 cm +/- 2 cm
- Tamaño de manga tipo ranglan: Largo de 68 cm +/- 2 cm, Ancho (desde la cabeza de la manga) de 31 cm +/- 2 cm

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

b.- DIMENSIONES:

- Largo total del punto más alto del hombro: 120 cm +/- 5 cm
- Ancho de pecho y/o contorno: 155 cm +/- 5 cm
- Puños Rib de algodón: 10 cm +/- 2 cm
- Tamaño de manga tipo ranglan: Largo de 68 cm +/- 2 cm, Ancho (desde la cabeza de la manga) de 31 cm +/- 2 cm

AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD LORETO Y PERIFERICOS

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-GRL-GRSL/30.01-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL COVID 19 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"¿

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	19:50:36

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Según formato de ESPECIFICACIONES TECNICAS

En las especificaciones técnicas no se solicita ¿la eficiencia de filtración bacteriana?:se sugiere al comité de selección en virtud de garantizar y brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, solicitar ¡Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98%, y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE, el cual es acreditada por entidades nacionales o internacionales las cuales son acreditadas para este tipo de evaluación, solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98%

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

HABIÉNDOSE REALIZADO LA CONSULTA AL ÁREA USUARIA (DIREMID) A TRAVÉS DEL OFICIO N° 002-2023-CS/ASN° 11-2023 Y CON LA AUTORIZACIÓN DE ÉSTA, ESTE COLEGIADO ACOGE EN PARTES LA OBSERVACIÓN, modificándose las bases, añadiéndose lo siguiente:

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato.

Así mismo, se incluirá en el numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, del capítulo II, de las bases integradas lo siguiente:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

j) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión.

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

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

a.- CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Con Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 98% demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión, presentándolo en el momento del perfeccionamiento del contrato. (AGREGADO EN LA PAG. 22 DE LAS BASES INTEGRADAS)

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

j) Copia del Certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado (producto terminado), con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión. (AGREGADO EN LA PAG. 18 DE LAS BASES INTEGRADAS)