

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código : 20546950396

Nombre o Razón social : GRUPO D Y S S.R.L.

Fecha de envío : 04/10/2024

Hora de envío : 15:48:36

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité, observamos que están solicitando la presentación de: "m) Copia simple del rotulado del envase mediano, inmediato e inserto cuando corresponda". Ante ello, aclaramos que los productos convocados según su R.S. son DISPOSITIVO MEDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO). Dichos productos no suelen contar con INSERTO, por lo que, solicitamos a la Entidad suprimir dicho requisito para la admisión de la oferta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2      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 ACLARA que, se ha solicitado los rotulados e inserto cuando corresponda, es decir según lo autorizado a su registro sanitario, si el inserto no estuviera contemplado en su registro sanitario no se presenta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Solicitamos al comité de selección considerar la presentación de Informe técnico y/o catalogo y/o Folletería y/o manual y/o instructivos y/o Carta de fabricante, emitidos por el fabricante o dueño de la marca, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2    **Literal:** 2.2.1.    **Página:** 0

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

Ley 30225, Artículo2 incisos c)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA QUE, se ha solicitado los rotulados e inserto cuando corresponda, es decir según lo autorizado a su registro sanitario y se incluirá lo siguiente:

m) Copia simple del rotulado del envase mediato, inmediato e inserto y/o manual y/o instructivo y/o folletería.

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

SE ACLARA QUE, se ha solicitado los rotulados e inserto cuando corresponda, es decir según lo autorizado a su registro sanitario y se incluirà lo siguiente:

m) Copia simple del rotulado del envase mediato, inmediato e inserto y/o manual y/o instructivo y/o folletería.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de corresponder.

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y trasporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

¿V. Ámbito de Aplicación: El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿

Por lo expuesto, los productos a los cuales participamos no requieren un certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, debido a que estos pueden estar en un lugar limpio y seco, a temperaturas inferiores a 35°C y sin exposición a la luz directa del sol.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: k Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA y se incluirà lo siguiente:

k) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte, de corresponder

En el caso de dispositivos médicos que no requieren condiciones de temperatura de refrigeración o congelación, no corresponde la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte.

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

SE ACOGE LA CONSULTA y se incluirà lo siguiente:

k) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte, de corresponder

En el caso de dispositivos médicos que no requieren condiciones de temperatura de refrigeración o congelación, no corresponde la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONDICIONES GENERALES

7.1 ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MEDICO Y COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN

La vigencia mínima del dispositivo médico es de dieciocho (18) meses (...), así como lo indica el numeral 7.4 VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (...) página 30.

Sin embargo en la FICHA TÉCNICA señalado en las bases administrativas página 47, señalan que la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses (...).

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan aclarar este punto al momento de la integración.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 7.1    **Página:** 29

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA que, para evitar ambigüedades se incluirà lo siguiente:

7.1 ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MEDICO Y COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICION

La vigencia minima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad, asimismo para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, el producto podrá ser aceptado hasta con una vigencia de mínima de (15) meses.

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la ¿Vigencia Mínima de Entrega¿ diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

En el caso de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción.

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

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la ¿Vigencia Mínima de Entrega¿ diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

En el caso de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.2 CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas página 29, solicitan lo siguiente:

(...) dando conformidad en el acta de Verificación Cualitativa (Anexo N° 07)

Se solicita al Comité de Selección especificar si para este proceso correspondiera control de calidad, dado que no se observa el Anexo N° 7 en las bases administrativas.

Asimismo, se sirvan considerar omitir este punto en las bases, teniendo en cuenta que de darse esta solicitud elevaría el precio de los productos ofertados y cabe indicar que estos productos son fabricados y liberados al mercado bajo normas internacionales y certificados bajo la ISO 13485, lo cual asegura la calidad, eficacia y seguridad del producto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 3.1                      **Literal:** 7.2                      **Página:** 29

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA que, para el presente procedimiento de selección no corresponde control de calidad, por lo que se deja sin efecto lo señalado en el apartado 4.3) de la Especificaciones técnicas, así como la mención del Anexo N° 07 del apartado 7.2).

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

para el presente procedimiento de selección no corresponde control de calidad, por lo que se deja sin efecto lo señalado en el apartado 4.3) de la Especificaciones técnicas, así como la mención del Anexo N° 07 del apartado 7.2)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas página 31 indican el ANEXO N°1 REQUERIMIENTO DE GASAS, PARA 24 MESES y en las páginas 67, 68 y 69, señalan el mismo numero de ANEXO N°1 DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 3.1                      **Literal:** 0                      **Página:** 31

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA que, el Anexo N°1 señalado en la página 31, corresponde al numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS las cuales son elaboradas por el área usuaria y que forman parte de las especificaciones técnicas, los Anexo N°1 de las paginas 67, 68 y 69 (Declaración Jurada del Postor) corresponden a las BASES ESTANDAR del presente proceso y que son aprobadas mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas página 32, indican el ANEXO N° 2 FICHA TÉCNICA y en las página 70, señalan el mismo numero de ANEXO N°2 DECLARACIÓN JURADA (ART.52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO).

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 32

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, el Anexo N°2 señalado en la página 32, corresponde al numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS las cuales se refieren a las FICHAS TECNICAS de los dispositivos médicos que el área usuaria incluye para el presente proceso de selección, mientras que el Anexo N°2 de la pagina 70: Declaración Jurada (ART.52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO) corresponde a las BASES ESTANDAR del presente proceso y que son aprobadas mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas página 53, indican el ANEXO N°5 CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO y en la página 73, señalan el mismo numero de ANEXO N°5 PROMESA DE CONSORCIO.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 3.1                      **Literal:** 0                      **Página:** 53

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA que, el Anexo N°5 señalado en la página 53, corresponde al numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS las cuales se refieren a la CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DEL PRODUCTO que el área usuaria incluye para el presente proceso de selección, mientras que el Anexo N°5 de la pagina 73: PROMESA DE CONSORCIO corresponde a las BASES ESTANDAR del presente proceso y que son aprobadas mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas páginas 54, corresponde al ANEXO N° 6 DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS y en la pagina 75, señalan el mismo numero de ANEXO N°6 que corresponde al PRECIO DE LA OFERTA. Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** 3.1                    **Literal:** 0                    **Página:** 54

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA que, el Anexo N°6 señalado en la página 54, corresponde al numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS las cuales se refieren a la DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS que el área usuaria incluye para el presente proceso de selección, mientras que el Anexo N°6 de la pagina 75: PRECIO DE LA OFERTA corresponde a las BASES ESTANDAR del presente proceso y que son aprobadas mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:28:01

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas páginas 55, corresponde al ANEXO N° 8 CRONOGRAMA DE ENTREGA y en la pagina 76, señalan el mismo numero de ANEXO N°8 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan diferenciar los anexos indicados al momento de la integración.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 3.1                      **Literal:** 0                      **Página:** 55

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA que, el Anexo N°8 señalado en la página 55, corresponde al numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS las cuales se refieren al CRONOGRAMA DE ENTREGAS que el área usuaria incluye para el presente proceso de selección, mientras que el Anexo N°8 de la pagina 76: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD corresponde a las BASES ESTANDAR del presente proceso y que son aprobadas mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:37:54

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM 1:

COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 15 CM X 50 CM X 5 UNIDADES

Sobre el particular debemos indicar que todo producto que ingrese a una sala de operaciones debe contener doble empaque puesto que la enfermera rotante deja caer en la mesa de productos estériles el empaque interno o envoltorio que contiene las compresas y este está estéril completamente por lo que no requerir en las especificaciones técnicas el envoltorio interno en contacto con las compresas y este a su vez dentro de un sobre de papel grado médico y poliéster estaría atentando contra la normas de asepsia y esterilidad que debe mantenerse en una sala de operación para el cuidado de la salud de los pacientes.

Para cumplir con el requerimiento OBSERVAMOS las bases y nos atrevemos a sugerir las características técnicas para poder cumplir con las bases.

**ENVASE INMEDIATO:**

- Envoltorio interno: papel crepado grado médico debe ser de gramaje no menor de 60 gr/m2. De 35 cm x 35 cm (± 2 cm) para la compresa de 15 cm x 50 cm
- Envase externo de papel grado médico y film, con indicador de esterilización visible

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: 9    Página: 33**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA QUE, la característica de contar con envoltorio interno dentro de un sobre, se considerará en las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y se incluirá lo siguiente:

- ENVASE INMEDIATO:**
- Envoltorio interno (en contacto con las gasa): papel crepado grado medico
  - Sobre de papel grado medico

- ENVASE MEDIATO: Segun lo aprobado en su Registro Sanitario

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

SE ACLARA QUE, la característica de contar con envoltorio interno dentro de un sobre, se considerará en las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y se incluirá lo siguiente:

- ENVASE INMEDIATO:**
- Envoltorio interno (en contacto con las gasa): papel crepado grado medico
  - Sobre de papel grado medico

- ENVASE MEDIATO: Segun lo aprobado en su Registro Sanitario

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:37:54

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM 2:

COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNIDADES

Sobre el particular debemos indicar que todo producto que ingrese a una sala de operaciones debe contener doble empaque puesto que la enfermera rotante deja caer en la mesa de productos estériles el empaque interno o envoltorio que contiene las compresas y este está estéril completamente por lo que no requerir en las especificaciones técnicas el envoltorio interno en contacto con las compresas y este a su vez dentro de un sobre de papel grado médico y poliéster estaría atentando contra la normas de asepsia y esterilidad que debe mantenerse en una sala de operación para el cuidado de la salud de los pacientes.

Para cumplir con el requerimiento OBSERVAMOS las bases y nos atrevemos a sugerir las características técnicas para poder cumplir con las bases.

ENVASE INMEDIATO:

- Envoltorio interno: papel crepado grado médico debe ser de gramaje no menor de 60 gr/m2. De 45 cm x 45 cm (± 2 cm) para la compresa de 48 cm x 48 cm
- Envase externo de papel grado médico y film, con indicador de esterilización visible

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: 9    Página: 50

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA QUE, la característica de contar con envoltorio interno dentro de un sobre, se considerará en las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y se incluirá lo siguiente:

ENVASE INMEDIATO:

- Envoltorio interno (en contacto con las gasa): papel crepado grado medico
- Sobre de papel grado medico

- ENVASE MEDIATO: Segun lo aprobado en su Registro Sanitario

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

SE ACLARA QUE, la característica de contar con envoltorio interno dentro de un sobre, se considerará en las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y se incluirá lo siguiente:

ENVASE INMEDIATO:

- Envoltorio interno (en contacto con las gasa): papel crepado grado medico
- Sobre de papel grado medico

- ENVASE MEDIATO: Segun lo aprobado en su Registro Sanitario

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:37:54

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM 5: GASA DOBLADA CON HILO RADIPACO ESTERIL 10 CM X 10 CM X16 CAPAS X 5 UNIDADES

En el objeto de la convocatoria señalan la descripción del ITEM 5: GASA DOBLADA CON HILO RADIPACO ESTERIL 10 CM X 10 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES y en las Especificaciones Técnicas del Producto en sus Dimensiones INDICAN GASA 10CM X 10CM / 16 PLIEGUES

Por lo expuesto: solicitamos al comité sírvase aclarar si son CAPAS o PLIEGUES

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, se trata de PLIEGUES y no de capas

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:37:54

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO I

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

En el objeto de la convocatoria los ITEM están ordenados de la siguiente manera:

- ITEM 1: COMPRESA DE GASA QURURGICA CON ASA RADIPACA ESTERIL 15 CM X 50 CM X 5 UNIDADES
- ITEM 2: COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNIDADES
- ITEM 3: GASA ESTERIL 5CM X 5CM X 5 UNIDADES
- ITEM 4: GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
- ITEM 5: GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTERIL 10CM X 10CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES
- ITEM 6: GASA ESTERIL 10CM X 10CM X 16 PLIEGUES X 5 UNIDADES
- ITEM 7: GASA ESTERIL 7.5CM X 7.5CM X 5 UNIDADES
- ITEM 8: GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 10CM X 10CM X 5 UNIDADES
- ITEM 9: GASA PARAFINADA 10CM X 10CM UNIDADES
- ITEM 10: GASA PARAFINADA 10CM X 7M UNIDADES

y en la página 15, en el cronograma si coincide el orden de los mismos, pero en capitulo III, 3.1 Especificaciones Técnicas, en la página 31 ANEXO N°01 REQUERIMIENTO DE GASAS, PARA 24 MESES, el listado de los ítems señala de la siguiente manera

- ITEM 2: COMPRESA DE GASA QURURGICA CON ASA RADIPACA ESTERIL 15 CM X 50 CM X 5 UNIDADES
- ITEM 3: COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNIDADES
- ITEM 4: GASA ESTERIL 5CM X 5CM X 5 UNIDADES
- ITEM 5: GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
- ITEM 6: GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTERIL 10CM X 10CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES
- ITEM 7: GASA ESTERIL 10CM X 10CM X 16 PLIEGUES X 5 UNIDADES
- ITEM 8: GASA ESTERIL 7.5CM X 7.5CM X 5 UNIDADES
- ITEM 9: GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 10CM X 10CM X 5 UNIDADES
- ITEM 10: GASA PARAFINADA 10CM X 10CM UNIDADES
- ITEM 11: GASA PARAFINADA 10CM X 7M UNIDADES
- 15 CM X 50 CM X 5 UNIDADES

Por lo expuesto: solicitamos al comité sírvase aclarar EL ORDEN DEFINITIVO DE LOS ITEM MENCIONADOS

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que: el orden definitvo de los ítems es el que se menciona en el CAPITULO I Numeral 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA, lo cual debe ser considerado para la presentación de ofertas del presente procedimiento y será considerado en las Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:37:54

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO II

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

ITEM 6: GASA ESTERIL 10CM X 10CM X 16 PLIEGUES X 5 UNIDADES

En el objeto de la convocatoria señalan la descripción del ITEM 6: GASA ESTERIL 10CM X 10CM X 16 PLIEGUES X 5 UNIDADES y en las Especificaciones Técnicas en la página 39 en la DENOMINACION DEL BIEN INDICA GASA ESTERIL 10CM X 10CM

Por lo expuesto: solicitamos al comité sírvase aclarar la descripción correcta del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que: la descripción correcta del dispositivo para el ITEM 6 es GASA ESTERIL 10CM X 10CM X 16 PLIEGUES X 5 UNIDADES, la cual se considerará en las Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:37:54

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM 5: GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTERIL 10CM X 10CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES

En las Especificaciones Técnicas del ITEM 5: GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTERIL 10CM X 10CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES en el punto 1. Características Específicas del bien,

En el punto 2.5 Embalaje, están solicitando que el contenido máximo sea de 100 unidades.

Por lo cual, para mayor participación, pedimos que las cajas sean las cajas comunes del mercado nacional donde ingresan de 300 a más sobres.

Por lo expuesto: solicitamos al comité considerar lo solicitado, para mayor concurrencia y participación de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 38

**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 permitir la pluralidad de postores para el ITEM 5: GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTERIL 10CM X 10CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES se considerará en el punto 2.5 de la Ficha Técnica:

2.5 Embalaje: El contenido máximo será de 300 unidades.

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

2.5 Embalaje: El contenido máximo será de 300 unidades.



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	20:18:44

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

EN EL LITERAL 1.2 DE OBJETO DE LA CONTRATACION PODEMOS VISUALIZAR EL CUADRO CON LOS DISPOSITIVOS SOLICITADOS, SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION ACLARAR COMO ESTAN CONTABILIZANDO LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA.

EJEMPLO:

EN EL ITEM 1 ¿COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 15 CM X 50 CM X 5 UNI¿ LA CANTIDAD SOLICITADA SON 26,000 ¿CORRESPONDE AL SOBRE COMO UNIDAD O SE CONTABILIZA SOBRE EL CONTENIDO CADA SOBRE DE GASA?

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: I      Literal: 1.2      Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que: la cantidad total solicitada corresponde al sobre como unidad, debiendose considerar como tal.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	20:18:44

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

EN EL LITERAL 1.9 PLAZO DE ENTREGA HACEN MENCIÓN QUE LA PRIMERA ENTREGA DE LOS BIENES SE EFECTUARÁ DENTRO DE UN PERIODO NO MAYOR DE CINCO (05) DÍAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE LA FIRMA DE CONTRATO.

AL RESPECTO, CABE SEÑALAR QUE ES IMPORTANTE CONSIDERAR LOS PLAZOS DE IMPORTACIÓN, DESADUANAJE Y TRASLADO DE LOS PRODUCTOS, POR LO QUE NO ES CONVENIENTES CONSIDERAR COMO PLAZO DE ENTREGA, 5 DÍAS CALENDARIOS.

EN ESE SENTIDO, SOBRE LOS ARGUMENTOS EXPUESTOS SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN QUE PRECISE Y ESTABLEZCA EL PLAZO DE DIEZ (10) DÍAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE LA FIRMA DE CONTRATO.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA y se incluirà lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

La entrega de los bienes, materia de la presente convocatoria, se realizará de acuerdo al cronograma de entregas adjunto. La primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de diez (10) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de la firma de contrato y las siguientes entregas en un plazo no mayor de tres (03) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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

La primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de diez (10) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de la firma de contrato

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	20:18:44

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

EN LOS DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA ESTÁN SOLICITANDO LA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN OMITIR ESE DOCUMENTO YA QUE LOS BIENES A ADQUIRIR NO NECESITAN REFRIGERACIÓN, ELLO PARA LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA DE LOS POSTORES Y LIBERTAD DE COMPETENCIA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA y se incluirà lo siguiente:

k) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte, de corresponder

En el caso de dispositivos medicos que no requieren condiciones de temperatura de refrigeración o congelación, no corresponde la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte.

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

k) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte, de corresponder

En el caso de dispositivos medicos que no requieren condiciones de temperatura de refrigeración o congelación, no corresponde la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	20:37:43

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de la bases :

Documentos para la admisión de la oferta, literal d) señala:

"Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)"

CONSULTAMOS: Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se detalla la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de la Especificaciones técnicas (anexo N° 3). De acuerdo a lo señalado consultamos lo siguiente:

Se solicita al comité de selección confirmar si para la acreditación sólo bastará con la presentación de la declaración jurada o, caso contrario, para acreditar que el producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas en las bases, estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante como Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que: de acuerdo a lo señalado en el CAPITULO II DEL PROCEDIMEINTO DE SELECCIÓN, el numeral 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, subnumeral 2.2.1.1 indica en cada uno de los literales la documentación que cada postor debe presentar en su oferta, siendo que para el cumplimiento de especificaciones técnicas deberá presentarse la respectiva declaración jurada, así como los demas requisitos solicitados para el presente proceso de selección. Cabe precisar que tanto el literal l) del presente subnumeral 2.2.1.1 y la ficha técnica del dispositivo médico señalan características a cumplir y que deben acreditarse de acuerdo a lo establecido en las bases del proceso de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	20:37:43

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Documentación de presentación obligatoria,

literal j) copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), señala:

"... Se aceptara como documentos equivalentes Para acreditar el BPM, la presentación del Certificado de Libre venta..."

CONSULTA : Los Certificados de Libre Venta, son documentos que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad suprimir el Certificado de Libre Venta, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que: de acuerdo a lo estipulado en el literal j) de las bases, se señala: (¿) ". Se aceptará como documento equivalente para acreditar el BPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA o copia simple.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al BPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen o copia simple.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del BPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario".

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	20:37:43

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Documentos para la admisión de la oferta, literal I) señala:

"Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis... "

CONSULTAMOS : Los certificados o protocolos de análisis, además de cumplir con el D.S. 016-20211-SA este debe encontrarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto.

Es correcta nuestra apreciación?

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOJE LA CONSULTA: por lo que se incluirá:

I) Copia simple del Certificado de Análisis o Protolo de Análisis, del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado, según la legislación y normativa vigente.

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

I) Copia simple del Certificado de Análisis o Protolo de Análisis, del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado, según la legislación y normativa vigente.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	20:37:43

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Documentos para la admisión de la oferta, literal m), Copia simple del rotulado del envase mediato, inmediato e inserto, Inserto, señala:

"...deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 48° y 57° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias correspondientes, según corresponda"

CONSULTAMOS : El inserto, ademas de cumplir con los artículo 48° y 57° del D.S. 016-20211-SA este debe encontrarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto.

Es correcta nuestra apreciación?

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: m Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que: de acuerdo a lo señalado en el CAPITULO III REQUERIMIENTO, numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, subnumeral 4.2.4 Inserto: "Es obligatorio la inclusión del inserto u hoja de uso o manual con la información autorizada en su Registro Sanitario, según corresponda".

Señalandose, que de corresponder, se presentará.

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

SE ACLARA que: de acuerdo a lo señalado en el CAPITULO III REQUERIMIENTO, numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, subnumeral 4.2.4 Inserto: "Es obligatorio la inclusión del inserto u hoja de uso o manual con la información autorizada en su Registro Sanitario, según corresponda".

Señalandose, que de corresponder, se presentará.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASAS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	20:37:43

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Documentos a presentar en cada entrega en el almacén Sismed, literal b) certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), señala:

"... Podrán presentar el Certificado de Libre venta o el certificado de libre comercialización..."

CONSULTA : Los Certificados de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, son documentos que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad suprimir el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, como sustento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 5.2.2      Literal: b      Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que: de acuerdo a lo estipulado en el literal j) de las bases, se señala: (¿) ". Se aceptará como documento equivalente para acreditar el BPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA o copia simple.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al BPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen o copia simple.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del BPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario".

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

null