PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20516663481 Fecha de envío : 09/05/2024

Nombre o Razón social : LABORATORIOS BARTON S.A.C. Hora de envío : 16:04:48

Consulta: Nro. 1
Consulta/Observación:

CAPITULO III,

EN 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ESPECÍFICAMENTE EN MEDICIÓN OBJETIVA ESTÁNDAR DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO TERMINADO DEL MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA M, PÁGINA 19.

VISUALIZAMOS QUE EL COMITÉ DE SELECCIÓN SOLICITA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR A 90%.

SOLICITAMOS AL COMITÉ PARA UNA MAYOR TRANSPARENCIA SOLICITE LA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA VIGENTE Y QUE DICHO CERTIFICADO ESTE EMITIDO POR UN TERCER LABORATORIO ACREDITADO. DICHO CERTIFICADO DEBE ESTAR A NOMBRE DEL POSTOR.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que los postores participantes deberán presentar la certificacion de la EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA será mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Entidad convocante:

Nomenclatura: LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

20516663481 Fecha de envío : 09/05/2024 Ruc/código:

Nombre o Razón social: LABORATORIOS BARTON S.A.C. 16:04:48 Hora de envío :

Consulta: Nro 2 Consulta/Observación:

CAPITULO III.

EN 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS,

ESPECÍFICAMENTE EN MEDICIÓN OBJETIVA ESTÁNDAR DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO TERMINADO DEL MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA L, PÁGINA 21.

VISUALIZAMOS QUE EL COMITÉ DE SELECCIÓN SOLICITA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR A 90%.

SOLICITAMOS AL COMITÉ PARA UNA MAYOR TRANSPARENCIA SOLICITE LA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA VIGENTE Y QUE DICHO CERTIFICADO ESTE EMITIDO POR UN TERCER LABORATORIO ACREDITADO. DICHO CERTIFICADO DEBE ESTAR A NOMBRE DEL POSTOR.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que los postores participantes deberán presentar la certificacion de la EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA será mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20546950396Fecha de envío :10/05/2024Nombre o Razón social :GRUPO D Y S S.R.L.Hora de envío :17:45:41

Consulta: Nro. 3 Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que para el ITEM PAQUETE N°2, están solicitando que los mandiles cuenten con "refuerzo de plástico en el pecho y mangas (opcional: Mandil sin refuerzo con gramaje mayor o igual a 50 gr/m2)".

Ante ello, indicamos a la Entidad que el refuerzo de plástico se realiza exclusivamente para mandiles estériles, por lo que solicitamos que se amplié el material en el caso del refuerzo, aceptando la inclusión de: "refuerzo de tela no tejida de polipropileno SMS en el pecho y mangas". Con el fin de no limitar la participación de los postores en el presente procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5 Literal: 5.1.1.3 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

 Ruc/código :
 20393025868
 Fecha de envío :
 10/05/2024

Nombre o Razón social : CORPORACION DISE EIRL Hora de envío : 17:50:28

Consulta: Nro. 4
Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que para el ITEM PAQUETE N°2, están solicitando que los mandiles sin refuerzo cuenten con un gramaje mayor o igual a 50 gr/m2".

Ante ello, indicamos a la Entidad amplié el rango del gramaje, aceptando que el mandil sin refuerzo tenga un gramaje de "50 gr/m2 +/- 5". Con el fin de no limitar las marcas y la participación de los postores para este procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5 Literal: 5.1.1.3 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

 Ruc/código :
 20607723738
 Fecha de envío :
 13/05/2024

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 01:28:32

Observación: Nro. 5 Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, observamos que en el CAPITULO I GENERALIDADES, literal 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA ITEM PAQUETE. -DESCRIPCION A.-MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M Y L Y MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M Y L , están solicitando que el requerimiento de la necesidad del hospital nacional HIPOLITO UNANUE requiere los siguientes bienes mandil estéril y no estéril.

De acuerdo a la ley Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2: Principios que rigen las contrataciones: Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Sugerimos que debido a que alguno postores no cuentan con registro sanitario del bien ofertado MANDIL DESCARTABLE ESTERIL para la talla M y talla L, los ITEM 1 y ITEM 2 se puedan presentar por separado y no juntos, acogiéndonos al principio de Libertad de concurrencia y Igualdad de trato.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: | Literal: 1.2 Página: 11

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

Ley Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Articulo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se enfatiza que este procedimiento de selección ¿Contratación-, se rige con el sistema de contratación de suma alzada, y sus respectivos lineamientos que vienen establecidos por la norma, y se precisa que en las especificaciones técnicas, están definidas los requisitos, las cantidades, magnitudes y calidades de la prestación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 01:28:32

Observación: Nro. 6 Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, en el CAPITULO III REQUERIMIENTO literal 5.1.1.1.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, y TALLA L indica que la condición biológica es estéril descartable, quirúrgico impermeable, atoxico, hipoalergénico, la condición biológica debería ser estéril o no estéril, por favor de aclarar

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: || Literal: 5,1,1,1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN.. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se aclara que por error de tipeo (TYPO) se incluyeron otras característica como condición biológica por lo cual se modificará en la bases.

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

Descartable, Quirúrgico, Impermeable, Atoxico, Hipoalergénico. Condición biológica: Estéril..

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 01:28:32

Observación: Nro. 7 Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, en el CAPITULO III REQUERIMIENTO literal 5.1.1.1.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M, y TALLA L debe entenderse que el certificado de análisis según el Decreto Supremo 021-2018-SA en el literal 6.1.- DEFINICIONES OPERATIVAS, Certificado de análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado a la Autoridad Sanitaria.

Debiéndose respetar la norma de Buenas Practicas de Manufactura, el documento de certificado de análisis son independientes según lo autorizado por la entidad reguladora "Digemid".

Los ensayos fisicoquímicos que realiza el fabricante son los siguientes:

Resistencia al desgarro (Resistencia tensil y porcentaje de elongación) (determinación de la resistencia a la tensión/tracción y alargamiento en la rotura) pero la entidad convocante: HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE esta indicando como ensayos a cumplir los siguientes según como se detalla a continuación:

Resistencia a la tracción -seco ¿ 20N

Resistencia a la tracción -húmedo ¿ 20N

Fuerza a la rotura-seco; 40 Kpa

Fuerza a la rotura-húmedo ¿ 40 Kpa

El ensayo de resistencia a la penetración microbiana-seco ¿ 300 UFC/100 cm2 y resistencia a la penetración microbiana-húmedo ¿ 2.8 IB

Estos ensayos resistencia a la penetración microbiana-seco ¿ 300 UFC/100 cm2 y resistencia a la penetración microbiana-húmedo ¿ 2.8 IB corresponden a ensayos microbiológicos que se le hace al producto terminado, se sugiere al comité de selección como estos documentos corresponden a los reportes del fabricante se pueda anexar los mismos como justificación que el fabricante realizo los ensayos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 5.1.1.1. Página: 19

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

Decreto Supremo 021-2018-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN.. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se suprime ese requisito y se acojerá en las bases integradas.

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

¿ Apariencia suave y uniforme al tacto .

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:

En el encabezado de las Bases Administrativas se indica la siguiente Nomenclatura:

LICITACION PUBLICA Nº 02-2024-HNHU-1

En la página N°1 de las Bases Administrativas se indica la siguiente nomenclatura:

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 02-2024-HNHU-1 Primera Convocatoria

Y en la página del SEACE se menciona la siguiente nomenclatura:

LP-SM-2-2024-HNHU-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el INYECTO, llenado de los formatos, Carta Fianza, anexos y en otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de selección ACLARAR cuál es la nomenclatura a utilizarse en el llenado de estos, con el fin de evitar confusión y/o error por parte de los postores en las etapas antes mencionadas, así como en la ejecución contractual y la solicitud de carta fianza.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la nomenclatura del procedimiento de selección es el siguiente: LP-SM-2-2024-HNHU-1

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

Se precisa que la nomenclatura del procedimiento de selección es el siguiente: LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 9
Consulta/Observación:

En la página 15 de las Bases Administrativas se indica siguiente:

2.4 PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Mesa de Partes de la Unidad de Logística del Hospital Nacional Hipolito Unanue, sito en la avenida Cesar Vallejo Nº 1390- El Agustino - Lima.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿Cuál es el horario de atención de la Mesa de Partes de la Unidad de Logística?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: || Literal: 2.4 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que los documentos para la suscripción de la firma de contrato van dirigidos a la Unidad de Logística del Hospital Nacional Hipólito Unanue. El horario de atención de la mesa de partes de la Unidad de Logística del Hospital Nacional Hipólito Unanue es de 08:00 a 13:00 hrs. y de 14:00 a 17:00 hrs de lunes a viernes.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código: 20503662869 Fecha de envío: 13/05/2024

Nombre o Razón social: TAGUMEDICA S.A. Hora de envío: 12:03:16

Consulta: Nro. 10
Consulta/Observación:
ITEM PAQUETE N°2:
MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

En la página 22 de las bases se indica lo siguiente:

MATERIAL

Con filtración bacterial, según medición objetiva estándar de características del producto terminado: Mandil no-estéril destacable.

Al respecto, considerando a mayor porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana es mayor la protección frente a agentes patógenos y bacterias que puedan estar en un determinado ambiente , solicitamos al comité de selección considerar lo siguiente:

¿ Con filtración bacterial, con porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana igual o mayor al 90%

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa este requisito y se acojerá en las bases integradas, como sigue: ¿ Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

¿ Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 11
Consulta/Observación:
ITEM PAQUETE N°2:
MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

En la página 23 de las bases se indica lo siguiente:

MATERIAL

Con filtración bacterial, según medición objetiva estándar de características del producto terminado: Mandil no-estéril destacable.

Al respecto, considerando a mayor porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana es mayor la protección frente a agentes patógenos y bacterias que puedan estar en un determinado ambiente , solicitamos al comité de selección considerar lo siguiente:

¿ Con filtración bacterial, con porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana igual o mayor al 90%

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa este requisito y se acojerá en las bases integradas, como sigue: ¿ Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

¿ Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 12 Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE 2

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

En la página 22 Y 24 de las bases se indica lo siguiente respecto a las CARACTERISTICAS de estos productos:

Ajustable al cuello.

Al respecto, entendemos que ¿Ajustable al cuello¿ se refiere a que el mandil deba tener 2 tiras de ajuste en el cuello.

Solicitamos al comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que la característica, Ajustado al cuello, da referencia que no debe verse la prenda de vestir del personal medico asistencial.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 13
Consulta/Observación:
ITEM PAQUETE 2

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

En la página 22 Y 24 de las bases se indica lo siguiente respecto a las CARACTERISTICAS de estos productos: (¿)

SISTEMA DE SUJECIÓN DORSAL CÓMODO Y SEGURO, MEDIANTE CINTAS O SISTEMA SIMILAR EFICAZ PARA UTILIZACIÓN DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO

Al respecto, , entendemos que ¿SISTEMA DE SUJECIÓN DORSAL¿ se refiere al doble amarre a la altura de la cintura (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras d ajuste externo).

Solicitamos al comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Saludos

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que la característica, SISTEMA DE SUJECIÓN DORSAL, se refiere a que debe llevar doble amarre interno y externo.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 14
Consulta/Observación:
ITEM PAQUETE 2

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

En la página 22 Y 24 de las bases se indica lo siguiente respecto a las CARACTERISTICAS de estos productos: (¿)

REPELENTE AL PASO DE LIQUIDOS, FLUIDOS Y MICROORGANISMOS

Al respecto solicitamos al comité de selección precisar a qué tipo de líquidos y fluidos deben ser repelentes

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: || Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa que los líquidos y fluidos corporales son sustancias que pueden fluir o que se producen dentro de los seres vivos (Humanos). Pueden ser líquidos, gases o incluso sólidos finamente pulverizados. Se precisa que, entre los tipos de líquidos y fluidos corporales, se tiene a: Sangre, Fluido intersticial, Linfa, Secreciones y Fluidos sinoviales. El cumplimiento de este requisito, será verificado en el Certificado de Análisis de producto terminado o Protocolo de Análisis o Ficha Técnica de Análisis

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 15 Consulta/Observación: ITEM PAQUETE 2

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

En las páginas 23 y 24 de las bases - ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO se solicita que este sea PEEL OPEN.

Al respecto solicitamos al comité de selección considerar también Bolsa de polietileno con sellado térmico, ya que el PEEL OPEN aplica para el envase de papel grado médico con una lámina transparente.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa que el envase primario o inmediato, podrá ser PEEL OPEN o Bolsa de Polietileno con sellado térmico, que será considerado en las bases integradas

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

Peel Open o Bolsa de Polietileno con sellado térmico. Fácil de abrir manualmente. (¿)

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 16 Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases ¿ 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO se indica lo siguiente:

EMBALAJE O ENVASE TERCIARIO

El embalaje debe estar debidamente rotulado, indicando el nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y numero de embalajes apilables Dicha información puede ser Indicada en etiquetas.

Al respecto debido a que existen productos que cuentan con un envase mediato o secundario cuyo diseño y resistencia cumplen las funciones de embalaje y envase terciario y por ello no requieren ni cuentan con este envase terciario.

Solicitamos al comité de selección que la información solicitada líneas arriba sea requerida en el envase mediato o SECUNDARIO, ello favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 17 Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases ¿ 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO se indica lo siguiente:

5.1.5TRANSPORTE Y SEGUROS

El proveedor será responsable y debe acreditar, que los bienes materia de este procedimiento de selección, sean transportados en un vehículo cerrado, exclusivo para el transporte de Insumos o dispositivos médicos, que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad de los bienes transportados y con los seguros que el marco legal vigente establece tanto para los bienes como p0ra el personal que los transporta.

Al respecto solicitamos al comité de selección indicar de qué manera o con que documentación se debe acreditar lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa que el cumplimiento de este requisito, podrá ser mediante una Declaración Jurada Simple debidamente firmada por el Gerente General o Representante Legal del Postor, y/o por el Certificado BPM vigente

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 18 Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases ¿ 5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO se indica lo siguiente:

EMBALAJE O ENVASE TERCIARIO

NOTA: Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos; ANM.

Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país.

Cumplir con las normas sanitarias y/o legales vigentes

Empaque debe cumplir con los siguiente:

- ¿ Embalaje nuevo que garantice las propiedades físicas, la integridad, la esterilidad -si aplica-, orden, manipulación, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- ¿ Embalaje que facilite su conteo y fácil apilado.
- ¿ Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.
- ¿ Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes o bordes filosos.
- ¿ Libre de manchas, fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, delaminaciones, oquedades, rugosidades, roturas, material extraño. No debe tener piezas sueltas o faltantes.

EL embalaje debe estar debidamente rotulado, indicando el nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y numero de embalajes apilables Dicha información puede ser Indicada en etiquetas.

Al respecto debido a que existen productos que cuentan con un envase mediato o secundario cuyo diseño y resistencia cumplen las funciones de embalaje y envase terciario y por ello no requieren ni cuentan con este envase terciario.

Solicitamos al comité de selección que la información solicitada líneas arriba sea requerida en el envase mediato o SECUNDARIO, ello favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: || Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa que el Rotulado o información del envase mediato (en caso que el producto solo cuente con envase mediato), debe corresponder al producto ofertado, asi como, cumplir las funciones del embalaje y debe consignar como minimo lo siguiente: el nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y numero de embalajes apilables Dicha información puede ser Indicada en etiquetas.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 19 Consulta/Observación:

En la página N° 26 de las bases se indica lo siguiente:

ROTULADO

(...)

El envase mediato de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo:

¿HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE; (*) No.;¿..-20xx-HNHU

Al respecto entendemos lo siguiente:

¿ El envase Inmediato no lleva Inyecto.

¿ El envase mediato debe llevar el siguiente logotipo:

¿HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE; NOMENCLATURA DEL PROCESO (DE ACUERDO A LO INDICADO EN LA ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES)

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se recalca que el Envase MEDIATO debe llevar el logotipo, y se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 20 Consulta/Observación:

Estimados señores del comité de selección: en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del articulo 2 literal (a) del último párrafo de la Ley de contrataciones de estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores.

Observamos que en la página 27 de las Bases Administrativas solicitan la presentación DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM), sin embargo, lo productos solicitados en este proceso, son dispositivos que no están sujetos al otorgamiento obligatorio de Registro Sanitario publicado por la ANM. Por lo tanto, al no estar sujetos por la autoridad sanitaria, no se considera como documento OBLIGATORIO la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Por tal disposición y en bienestar de la libre participación de postores pues es un dispositivo textil y no un medicamento se solicita al comité de selección la presentación del DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM que certifique que el dispositivo no requiere registro sanitario y ante eso no está obligada la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) o en su defecto la presentación del ISO 13485.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa, que para el ITEM PAQUETE 1: Mandil Esteril, si debe presentar el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM), y para el ITEM PAQUETE 2: Mandil no Esteril, no es obligatoria la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) o ni la presentación del cumplimiento de la norma ISO 13485. Asimismo, también se precisa, que el postor debe presentar, Copia Simple del DOCUMENTO, vigente, emitido por la ANM-DIGEMID que certifica que el producto no requiere Registro Sanitario Vigente a la fecha de presentación de propuestas, y Copia Simple del CERTIFICADO que acredite el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del Fabricante para la producción o fabricación del equipo de protección personal (chaqueta, pantalón) emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

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

¿ DOCUMENTO , vigente, emitido por la ANM-DIGEMID que certifica que el producto no requiere Registro Sanitario Vigente a la fecha de presentación de propuestas. ¿ Copia Simple del CERTIFICADO que acredite el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del Fabricante para la producción o fabricación del equipo de protección personal (chaqueta, pantalón) emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 21 Consulta/Observación:

En la página N° 27 de las bases se indica lo siguiente:

5.3 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O RECEPCIÓN POR VICIOS OCULTOS O FALLAS DE ORIGEN DEL PRODUCTO.

Al respecto solicitamos al comité se selección indicar lo siguiente.

- ¿ Entendemos que la declaración solicitada es la ¿DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS, por favor aclarar si nuestra apreciación es correcta.
- ¿ Solicitamos al comité de selección incluir en las bases integradas el modelo o formato de la declaración jurada solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Aclara su consulta, para la presentación de la DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS. El postor presentara un formato simple.

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

DECLARACIÓN JURADA de Compromiso de Canje y/o recepción por vicios ocultos o fallas de origen del producto. CON LA FINALIDAD DE FOMENTAR LA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES, SE PRECISA QUE LOS POSTORES PARTICIPANTES DEBERÁN PRESENTAR PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTAS, PARA PRODUCTOS NO-ESTERIL

- ¿ De corresponder, RESOLUCIÓN de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente.
- ¿ DECLARACIÓN JURADA simple de cumplimiento de la Garantía comercial, igual o mayor de dieciocho (18) meses, a la fecha de ingreso al almacén designado por el Hospital.
- ¿ DECLARACIÓN JURADA simple de Compromiso de Canje y/o recepción por vicios ocultos o fallas de origen del producto (máximo 03 días calendarios de notificado).
- ¿ DECLARACIÓN JURADA simple de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, firmada por el Director Técnico, adjuntando aquellas autorizaciones relacionadas al producto, tal como sigue:

(Documentos obligatorios y vigentes a la fecha de presentación de propuestas),

o DOCUMENTO, vigente

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 22 Consulta/Observación:

En la página N° 27 de las bases se indica lo siguiente:

5.3 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Al respecto solicitamos al comité se selección aclarar lo siguiente.

¿ La DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS solicitada es la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (ANEXO N°3) solicitada en el punto 2.2.1.1 documentos para la admisión de la oferta de la página 14?

De no ser así solicitamos al comité de selección adjunta el modelo de la DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS a considerar en este punto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 5.3 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa, que la DECLARACIÓN JURADA de Compromiso de Canje y/o recepción por vicios ocultos o fallas de origen del producto, es un Formato Simple de Declaración Jurada debidamente firmada por el Gerente General o Representante Legal del Postor

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 23 Consulta/Observación:

En la página N° 11 de las bases se indica que los productos objeto de la convocatoria son dos ítems paquetes:

- ¿ ITEM PAQUETE 1
- o MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M
- o MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L
- ¿ ITEM PAQUETE 2
- o MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
- o MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

Sin embargo, en la página 23 Y 25, en el punto N°5 CÓDIGO se indica lo siguiente

- ¿ ITEM 003: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L ¿ ITEM 004: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
- Al respecto, solicitamos al comité de selección aclarar lo siguiente:
- ¿ Aclarar si los productos solicitados son conformados por dos ítems paquetes o 4 ítems individuales.
- ¿ De ser 2 ítems paquetes, entendemos que el N° DE ITEM Y SUBITEM de cada producto es el siguiente:

ITEM PAQUETE 1

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

ITEM PAQUETE 2

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

Solicitamos al comité indicar si nuestra apreciación es correcta, de ser así solicitamos también que se considere el N° DE ITEM o SUB ITEM en el punto N°5 CÓDIGO de las páginas 23 y 25

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: | Literal: 1.2 Página: 11

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa,

ITEM PAQUETE 1

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

ITEM PAQUETE 2

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

por lo cual se modificará en la bases.

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

ITEM PAQUETE 1

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

ITEM PAQUETE 2

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

Fecha de Impresión:

25/06/2024 07:16

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 24 Consulta/Observación:

En la página N° 11 de las bases se indica que los productos objeto de la convocatoria son dos ítems paquetes:

- ¿ ITEM PAQUETE 1
- o MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M
- o MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L
- ¿ ITEM PAQUETE 2
- o MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
- o MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

Sin embargo, en la página 12 Y 29 CRONOGRAMA DE ENTREGAS, se indica lo siguiente

 $\stackrel{.}{\iota}$ N° 003: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L $\stackrel{.}{\iota}$ N° 004: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Al respecto, entendemos que el N° DE ITEM Y SUBITEM correcto de cada producto es el siguiente:

ITEM PAQUETE 1

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

ITEM PAQUETE 2

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

Solicitamos al comité indicar si nuestra apreciación es correcta, de ser así solicitamos considerar el N° DE ITEM Y SUB ITEM en el cronograma de entregas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: | Literal: 1.2 Página: 11

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa,

ITEM PAQUETE 1

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

ITEM PAQUETE 2

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L por lo cual se modificará en la bases.

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

ITEM PAQUETE 1

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

ITEM PAQUETE 2

SUB ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

SUB ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 25
Consulta/Observación:

En la página N° 22 de las bases se indica lo siguiente:

5.1.1.3 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA ¿L¿ (i)

Con filtración bacterial, según medición objetiva estándar de características del producto terminado: Mandil no ¿ estéril DESTACABLE

Al respecto entendemos que hubo un error de tipeo y que el texto correcto es :

Con filtración bacterial, según medición objetiva estándar de características del producto terminado: Mandil no ¿ estéril DESCARTABLE.

Solicitamos al comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta, de ser así realizar la corrección en las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: || Literal: 3.1 Página: 22 Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa este requisito y se acogerá en las bases integradas, como sigue: DESCARTABLE

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

Descartable.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 26 Consulta/Observación:

En la página N° 23 de las bases se indica lo siguiente:

5.1.1.4 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA ¿M¿

(i)

Con filtración bacterial, según medición objetiva estándar de características del producto terminado: Mandil no ¿ estéril DESTACABLE

Al respecto entendemos que hubo un error de tipeo y que el texto correcto es:

Con filtración bacterial, según medición objetiva estándar de características del producto terminado: Mandil no ¿ estéril DESCARTABLE.

Solicitamos al comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta, de ser así realizar la corrección en las bases integradas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa este requisito y se acogerá en las bases integradas, como sigue: DESCARTABLE

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

Descartable.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 27 Consulta/Observación:

En la página N° 24 de las bases se indica lo siguiente:

5.1.1.4 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA ¿M¿

3. DIMENSIONES (Aproximadas)

(*i*.)

TALLA L: MEDIANO (MEDIUM ¿M¿)

Al respecto entendemos que hubo un error de tipeo y que el texto correcto es:

TALLA M: MEDIANO (MEDIUM ¿M¿)

Solicitamos al comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta, de ser así realizar la corrección en las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa este requisito y se acogerá en las bases integradas, como sigue: Talla M

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

Talla M

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 28 Consulta/Observación:

En la página N° 24 de las bases se indica lo siguiente:

5.1.1.4 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA ¿M¿

3. DIMENSIONES (Aproximadas)

(*i*.)

LARGO Y ANCHO DE LA MANGA: 60 X 31 +/- 2.00CM

Solicitamos al comité de selección considerar también la siguiente medida:

LARGO Y ANCHO DE LA MANGA: 68 x 31cm +/- 2cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20503662869Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :TAGUMEDICA S.A.Hora de envío :12:03:16

Consulta: Nro. 29
Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE 2

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Respecto a la unión de piezas de los mandiles descartables no estériles de las tallas L y M, solicitamos al comité de selección que se considere la unión de las piezas del mandil mediante el proceso termosellado por ultrasonido u otra costura o unión de piezas de acuerdo al fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: || Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa este requisito y se acojerá en las bases integradas, como sigue: unión de las piezas del mandil mediante el proceso termosellado por ultrasonido u otra costura o unión de piezas de acuerdo al fabricante.

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

Unión de las piezas del mandil mediante el proceso termosellado por ultrasonido u otra costura o unión de piezas de acuerdo al fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20604339686 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - Hora de envío : 17:07:10

INKACEUTICAL S.A.C.

Consulta: Nro. 30 Consulta/Observación:

En el párrafo referido a CARACTERÍSTICAS ¿ MATERIAL, se solicita lo siguiente ¿repelente al paso de líquidos y fluidos y microorganismos, permeable al aire¿. Se solicita al comité de selección se sirva aclarar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa que los liquidos y fluidos corporales son sustancias que pueden fluir o que se producen dentro de los seres vivos (Humanos). Pueden ser líquidos, gases o incluso sólidos finamente pulverizados. Se precisa que, entre los tipos de líquidos y fluidos corporales, se tiene a: Sangre, Fluido intersticial, Linfa, Secreciones y Fluidos sinoviales. El cumplimiento de este requisito, será verificado en el Certificado de Análisis de producto terminado o Protocolo de Análisis o Ficha Técnica de Análisis

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20604339686 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - Hora de envío : 17:07:10

INKACEUTICAL S.A.C.

Consulta: Nro. 31 Consulta/Observación:

En las características de los bienes solicitados se detalla lo siguiente ¿EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR A 90%; Se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, incluir ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 99%, ACREDITADO CON CERTIFICADO DE FILTRACION BACTERIANA, el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo cual no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: || Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que los postores participantes deberán presentar la certificacion de la EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código: 20604339686 Fecha de envío: 13/05/2024

Nombre o Razón social : INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - Hora de envío : 17:07:10

INKACEUTICAL S.A.C.

Consulta: Nro. 32 Consulta/Observación:

Se sugiere al comité de selección se considere: 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.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20604339686 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - Hora de envío : 17:07:10

INKACEUTICAL S.A.C.

Observación: Nro. 33 Consulta/Observación:

Consulta

Se observa en la página 27 Y 28 de las bases administrativas ciertos REQUISITOS DEL PROVEEDOR:

- DECLARACIÓN JURADA de Compromiso de Canje y/o recepción por vicios ocultos o fallas de origen del producto
- DECLARACIÓN JURADA de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas
- De corresponder RESOLUCIÓN de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- RESOLUCIÓN que otorga Registro Sanitario vigente a la fecha de presentación de propuestas
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Análisis

Se solicita al comité y al área usuaria que dichos documentos solicitando sean agregados como REQUISITOS DE CALIFICACIÓN para un mejor orden al momento de elaboración de propuestas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20604339686 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - Hora de envío : 17:07:10

INKACEUTICAL S.A.C.

Observación: Nro. 34 Consulta/Observación:

Observación:

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

- ISO 13485 ¿ 2016 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ISO 9001 ¿ 2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Remitimos la presente OBSERVACIÓN con la finalidad de solicitar la incorporación de los ISO 13485 ¿ 2016 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - ISO 9001 ¿ 2015 - SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, Para así dar el cumplimiento y garantiza las calidades de los productos solicitados o agregarlos como Factores de Evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.2 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

 Ruc/código :
 20502143973
 Fecha de envío :
 13/05/2024

Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L. Hora de envío : 17:49:20

Consulta: Nro. 35
Consulta/Observación:
En el CAPITULO III

MANDIL DESCARTABLE ESTERIL Y NO ESTERIL TALLA M

En las Dimensiones (aproximadas) del Mandil Descartable Estéril (pág. 19) y No Estéril (pág. 22) Talla M, solicitan largo y ancho de la magna: 60 x 31 +/-2.00 cm.

Por la medida solicitada no corresponda al tamaño del cuerpo de la talla solicitada. De repente hubo en error en vez escribir ¿60 x 31 +/-2.00 cm¿, lo correcto es ¿68 x 31 +/-2.00 cm¿.

Revisar.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 5.1.1.1 Página: 19

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

En base al cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que las especificaciones técnicas contienen la descripción objetiva y precisa de los requisitos técnicos y relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

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

null

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20502143973 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L. Hora de envío : 17:49:20

Consulta: Nro. 36
Consulta/Observación:
En el CAPITULO III
CARACTERISTICAS Y CONDICIONES
PAQUETE ITEM N°1 MANDIL DESCARTABLE TALLA M Y L

Para los Mandil Descartable Estéril Talla M (pág. 19) y Talla L (pág. 21), solicitan ¿eficiencia de filtración bacteriana (BFE) superior al 90% ¿.

Para mayor protección del personal médico la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) debería considerarse que sea al 97%, no al 90% para mejor protección del personal del que solicitan en las bases. Dicho documento además debe demostrar que cuenta con un ensayo al respeto no mayor a un año de haberlo realizado al presentar la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 5.1.1.1 Página: 19

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

En base al cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que los postores participantes deberán presentar la certificacion de la EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20502143973 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L. Hora de envío : 17:49:20

Consulta: Nro. 37 Consulta/Observación:

En el CAPITULO III

CARACTERISTICAS Y CONDICIONES

PAQUETE ITEM N°1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M Y L.

En las bases para los Mandil Descartable Estéril Talla L (pág. 22) y Talla M (pág. 24), solicitan en los 2 ítems indican:

Características:

Con refuerzo de plástico en el pecho y mangas (Opcional: Mandil sin reforzó con gramaje mayor o igual a 50 gr/m2)

¿Se solicita al comité aclarar bajo qué criterio van a evaluar la oferta sobre el precio o la presentación? Por la fabricación y en el mercado hay una gran diferencia en precio el mandil con refuerzo o sin refuerzo. No sería una opción como otro factor de evaluación, colocar como Mejora, el postor ofrezca un mandil con refuerzo o sin refuerzo con tal puntaje, sumado con el además del precio con mayor puntaje

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 5.1.1.1 Página: 19

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

En base al cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Tal como se indica en la bases administrativas, los factores de evaluación están estipulados claramente en el capitulo IV, la elección del dispositivo a incluir en la oferta será decisión del postor según consideren conveniente.

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

null

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20502143973 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L. Hora de envío : 17:49:20

Observación: Nro. 38 Consulta/Observación:

Se solicita la presentación Certificado ISO 37001 Antisoborno como Factor de Evaluación. Acredita el puntaje de 2 puntos.

Se solicita considerar anular la solicitud del certificado. Esta solicitud limita la mayor participación de postores con la condición de Mypes. No me permite competir con las mismas condiciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: E Página: 36

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

En base al art. 4º de la Ley de Contrataciones Estado principio de igualdad de trato y transparenci

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN. Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa que las Certificaciones de la Normas ISO son voluntarias.

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

null

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20605701435Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :LINAMES S.A.C.Hora de envío :19:33:49

Observación: Nro. 39
Consulta/Observación:
En las presentes bases en:
CAPITULO III
3.1 Especificaciones Técnicas
ITEM/PAQUETE 1
MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M
MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

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 la actualidad existen en los establecimientos de salud, diferentes clases de bacterias y virus de los cuales se tiene que proteger al personal de salud como los pacientes, por lo que es importante que el material con el que se produce los productos cuente con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 99%.

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 99%.

ITEM/PAQUETE 1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 99%. EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO PARA ESE TIPO DE ENSAYO Y PRODUCTO TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SMS

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

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que los postores participantes deberán presentar la certificacion de la EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20605701435 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C. Hora de envío : 19:33:49

Observación: Nro. 40
Consulta/Observación:
En las presentes bases en:
CAPITULO III
3.1 Especificaciones Técnicas
ITEM/PAQUETE 1
MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

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 la actualidad existen en los establecimientos de salud, diferentes clases de bacterias y virus de los cuales se tiene que proteger al personal de salud como los pacientes, por lo que es importante que el material con el que se produce los productos cuente con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 99%.

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 99%.

ITEM/PAQUETE 1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 99%. EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO PARA ESE TIPO DE ENSAYO Y PRODUCTO TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SMS

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

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que los postores participantes deberán presentar la certificacion de la EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20605701435Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :LINAMES S.A.C.Hora de envío :19:33:49

Consulta: Nro. 41
Consulta/Observación:
En las presentes bases en:
CAPITULO III
3.1 Especificaciones Técnicas
ITEM/PAQUETE 1

5.1.1.1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

En las dimensiones (aproximadas) solicitan:

- Talla L Mediano (Medium M)

Creemos que por un error de tipeo consignaron la Talla L cuando la medida que solicitan es la Talla M.

CONSULTA

Sirvase al Comité aclarar y corregir en las bases integradas para no cometer un error al momento de la presentación de las propuestas

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

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa este requisito y se acogerá en las bases integradas, como sigue: Talla M

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

Talla M

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20605701435Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :LINAMES S.A.C.Hora de envío :19:33:49

Observación: Nro. 42 Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM/PAQUETE 1
MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M
MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

En las bases solicitan:

Características:

- Se debe permitir la esterilización a baja temperatura para garantizar la esterilidad.

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), LAS Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

Ya que en el mercado para el ITEM/PAQUETE 1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L, existen otros métodos de esterilización que son: Vapor presurizado y Rayos Gamma, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es por el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento piel seca, sensación de quemarse, dolor etc, y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos.

OBSERVAMOS LAS BASES

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado otros métodos de esterilización viables como el Vapor presurizado y Rayos Gamma.

Se incorpore en las bases el método de esterilización y este sea a vapor presurizado y rayos gamma (métodos no tóxicos ni nocivos para la salud).

ITEM/PAQUETE 1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

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

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN.. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que,

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

General 3 3.1 20

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

se debe permitir la esterilización por un método aprobado por el fabricante

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

¿ Se debe permitir la esterilización por un método aprobado por el fabricante

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20605701435Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :LINAMES S.A.C.Hora de envío :19:33:49

Consulta: Nro. 43
Consulta/Observación:
En las presentes bases en:
CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE 1

5.1.1.1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M 5.1.1.2 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

En las bases solicitan:

ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO

Empaque individual. Material plástico según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada.

Por error se a consignado un empaque de material plástico cuando el producto es ESTERIL, debiéndose de requerir SOBRE DE PAPEL GRADO MEDICO Y FILM (MANGA MIXTA) CON INDICADOR DE ESTERILIZACION VISIBLE

CONSULTA:

Sírvase al comité aclarar el tipo de envase Inmediato o primario.

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

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa MATERIAL: SOBRE DE PAPEL GRADO MEDICO Y FILM (MANGA MIXTA) CON INDICADOR DE ESTERILIZACION VISIBLE o o según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada, y se actualizará la aclaración en las bases integradas.

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

MATERIAL: SOBRE DE PAPEL GRADO MEDICO Y FILM (MANGA MIXTA) CON INDICADOR DE ESTERILIZACION VISIBLE o o según recomendación del fabricante, de dimensión y capacidad adecuada

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20605701435Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :LINAMES S.A.C.Hora de envío :19:33:49

Consulta: Nro. 44
Consulta/Observación:
En las presentes bases en:
CAPITULO I
GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario como máximo, contados a partir el día siguiente de la fecha de notificación de la orden de compra (O/C) correspondiente. Las cantidades de cada entrega pueden variar según las necesidades del Servicio de Farmacia y Servicios de Anestesiología y Centro Quirúrgico, entre servicios del hospital, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CONSULTA:

Sírvase al comité aclarar:

- ¿En qué porcentaje puede variar mensualmente las entregas para poder saber un aproximado de lo que se va entregar mensualmente?

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

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que las cantidades de las ENTREGAS mensuales, no variarán. Lo que podria variar es la fecha de ingreso de cada Entrega, que pueden variar según las necesidades de los Servicio de Farmacia y Servicios de Anestesiología y Centro Quirúrgico, entre otros servicios, del Hospital.

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

Las fechas de ingreso de cada Entrega pueden variar según las necesidades de los Servicio de Farmacia y Servicios de Anestesiología y Centro Quirúrgico, entre otros servicios, del Hospital

Fecha de Impresión: 25

25/06/2024 07:16

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20605701435Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :LINAMES S.A.C.Hora de envío :19:33:49

Consulta: Nro. 45
Consulta/Observación:
En las presentes bases en:
CAPITULO III
REQUERIMIENTO

5.4 PLAZO DE EJECUCION

- El plazo de ejecución es de 365 días calendarios o hasta agotar la cantidad total de mandiles descartable, solicitados, contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la orden de compra (O/C) correspondiente a la primera entrega.
- La unidad de Logística-HNHU emitirá la orden de compra (O/C) según las necesidades de la Servicio de Farmacia y Servicios de Anestesiología y centro quirúrgico, entre otros servicios, del hospital y/o según el cronograma estimado de entregas, descrita, en la tabla N° 3: Cronograma de entregas.

CONSULTA:

Sírvase al comité aclarar:

- ¿Si esto quiere decir que puede ser antes de los 365 días o posterior?
- ¿En cuanto de porcentaje variaría las entregas mensuales para asi poder prepararse y no tener ningún inconveniente en las mismas debido a que dejar abierto las cantidades a girar se podría pedir desde cero hasta el total del contrato?

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

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que el plazo de ejecución es de un (1) año calendario o hasta agotar la cantidad total de Mandiles Descartable, solicitados. Se precisa, que las cantidades de las ENTREGAS mensuales, no variarán. Lo que podria variar es la fecha de ingreso de cada Entrega, que pueden variar según las necesidades de los Servicio de Farmacia y Servicios de Anestesiología y Centro Quirúrgico, entre otros servicios, del Hospital.

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

¿ El plazo de ejecución es de un (1) año calendario o hasta agotar la cantidad total de Mandiles Descartable, solicitados, contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la Orden de Compra (O/C) correspondiente a la primera entrega. Las fechas de ingreso de cada Entrega pueden variar según las necesidades de los Servicio de Farmacia y Servicios de Anestesiología y Centro Quirúrgico, entre otros servicios, del Hospital

Fecha de Impresión:

25/06/2024 07:16

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20606823976Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :EROSMEDIC S.A.C.Hora de envío :23:50:39

Consulta: Nro. 46 Consulta/Observación:

1.- Señores del Comité de Selección, hacemos la siguiente CONSULTA en atención al CAPITULO III RE¿UERIMIENTO

NUMERAL

5.1.1.1.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

5.1.1.2.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

Debe entenderse, que el certificado de análisis según el Decreto Supremo 021-2018 en el literal 6.1.- DEFINICIONES OPERATIVAS, Certificado de análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado a la Autoridad Sanitaria.

Los ensayos que se realiza al vestuario médico los establece el fabricante y los resultados de los mismos son independientes de cada fabricante. Por tal motivo cuando menciona los siguientes ensayos como:

Resistencia a la tracción en seco y húmedo, y fuerza de rotura-seco ¿40 Kpa y fuerza de rotura-húmedo ¿40 Kpa este ensayo que realiza el fabricante lo puede hacer también bajo el siguiente ensayo que especifica bajo la siguiente ensayo Resistencia al desgarro (Resistencia tensil y porcentaje de elongación) (determinación de la resistencia a la tensión/tracción y alargamiento en la rotura), ya que tienen la misma finalidad de la prueba a realizar por ende muchas veces los fabricantes no son tan específicos y no detallan los ensayos punto por punto.

El ensayo de resistencia a la penetración microbiana-seco ¿ 300 UFC/100 cm2 y resistencia a la penetración microbiana-húmedo ¿ 2.8 IB

Estos ensayos a los cuales se hace mención líneas arriba son ensayos microbiológicos que no se informa cuando un producto es estéril, debido a que al método de esterilización como óxido de etileno u otro método de esterilización es el que se informa, por cuanto cabe indicar que como son características técnicas del producto terminado, se sugiere que se pueda adjuntar una especificación técnica de cumplimiento de estas especificaciones técnicas debido a que los certificados de análisis y resultados de los mismos son independientes de cada fabricante.

Por ello solicitamos al distinguido comité de selección pueda ACLARAR, la presentación del CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, con las consultas en mención, como documento de admisión en las bases integradas.

Cabe señalar que de acuerdo a la ley Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2: Principios que rigen las contrataciones: Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

Igualdad de trato. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 19
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 fomentar la mayor participación de postores, se suprime ese requisito y se acogerá en las bases integradas.

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

¿ Apariencia suave y uniforme al tacto .

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20606823976Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :EROSMEDIC S.A.C.Hora de envío :23:50:39

Consulta: Nro. 47 Consulta/Observación:

2.- Señores del Comité de Selección, hacemos la siguiente CONSULTA en atención al CAPITULO III RE¿UERIMIENTO NUMERAL

5.1.1.1.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

5.1.1.2.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

Están solicitando que la eficiencia de filtración bacteriana sea mayor a 90% caber indicar que ese rango es aceptable para productos no estériles, pero para productos estériles el rango de eficiencia de filtración bacteriana es mayor del 90% pero indica en los parámetros de las especificaciones técnicas ¿ 90% pudiendo llegar el rango a 98% según como indica en las especificaciones técnicas del producto.

Por ello solicitamos al distinguido comité de selección pueda ACLARAR, la presentación de documento de acreditación de eficiencia de filtración bacteriana sea mayor a 90%, tales como, INFORME DE ENSAYO, CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS emitido por un laboratorio acreditado por INACAL y cuando se trate de INFORME DE ENSAYO, CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, emitido en el extranjero, por su naturaleza, adicionando la traducción oficial al estar en otro idioma, y al ser un documento emitido en el extranjero, contar con el apostillado y/o legalización respectiva en el país de origen, de acuerdo a la RESOLUCION 4432-2022 del tribunal de Contrataciones del Estado, como documento de admisión en las bases integradas.

Cabe señalar que de acuerdo a la ley Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2: Principios que rigen las contrataciones: Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias

Igualdad de trato. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa que los postores participantes deberán presentar la certificacion de la EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20606823976 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C. Hora de envío : 23:50:39

Observación: Nro. 48 Consulta/Observación:

3.- Señores del Comité de Selección, hacemos la siguiente OBSERVACION en atención al CAPITULO III

RE¿UERIMIENTO

NUMERAL

5.1.1.1.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

5.1.1.2.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

Indica que, la condición biológica es estéril descartable, quirúrgico impermeable, atoxico, hipoalergénico, la condición biológica debería ser estéril o no estéril, por favor de aclarar debido a que descartable, quirúrgico impermeable son características técnicas del producto terminado y los términos de atoxico, hipoalergénico corresponden a las pruebas o ensayos biológicos de pruebas de Biocompatibilidad.

Cabe señalar que de acuerdo a la ley Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2: Principios que rigen las contrataciones: Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

Igualdad de trato. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN.. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se aclara que por error de tipeo (TYPO) se incluyeron otras característica como condición biológica por lo cual se modificará en la bases.

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

Descartable, Quirúrgico, Impermeable, Atoxico, Hipoalergénico. Condición biológica: Estéril..

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20606823976 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C. Hora de envío : 23:50:39

Observación: Nro. 49 Consulta/Observación:

4.- Señores del Comité de Selección, hacemos la siguiente OBSERVACION en atención al CAPITULO III

RE¿UERIMIENTO NUMERAL

5.1.1.1.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M 5.1.1.2.- MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L

En las especificaciones técnicas que indica LIMPIEZA DE PARTICULAS ¿ 3.5 IMP, Emisión de pelusas ¿ 4.0 Log10, los resultados o especificaciones técnicas que indica el fabricante es independiente basándose en el certificado de análisis del producto terminado basados en el Decreto Supremo 021-2018 en el literal 6.1.- DEFINICIONES OPERATIVAS, Certificado de análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado a la Autoridad Sanitaria

Cabe señalar que de acuerdo a la ley Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2: Principios que rigen las contrataciones: Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

Igualdad de trato. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se suprime ese requisito y se acogerá en las bases integradas.

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

¿ Apariencia suave y uniforme al tacto .

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20606823976 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C. Hora de envío : 23:50:39

Observación: Nro. 50 Consulta/Observación:

5.- Señores del Comité de Selección, hacemos la siguiente OBSERVACION en atención al CAPITULO III RE¿UERIMIENTO

NUMERAL

5.1.1.3.- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

5.1.1.4.- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

No se está solicitando eficiencia de filtración bacteriana mayor a 90% para productos no estériles.

Por ello solicitamos al distinguido comité de selección pueda ACLARAR, la presentación de documento de acreditación de eficiencia de filtración bacteriana sea mayor a 90%, tales como, INFORME DE ENSAYO, CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS emitido por un laboratorio acreditado por INACAL y cuando se trate de INFORME DE ENSAYO, CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, emitido en el extranjero, por su naturaleza, adicionando la traducción oficial al estar en otro idioma, y al ser un documento emitido en el extranjero, contar con el apostillado y/o legalización respectiva en el país de origen, de acuerdo a la RESOLUCION 4432-2022 del tribunal de Contrataciones del Estado, como documento de admisión en las bases integradas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACION. Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se precisa este requisito y se acojerá en las bases integradas, como sigue: ¿ Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

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

¿ Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 90% de la tela no tejida SMS. Se deberá acreditar a través de un documento emitido por un laboratorio internacional acreditado o por un laboratorio nacional o por el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20606823976 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C. Hora de envío : 23:50:39

Observación: Nro. 51 Consulta/Observación:

6.- Señores del Comité de Selección, hacemos la siguiente OBSERVACION en atención al CAPITULO III RE¿UERIMIENTO

NUMERAL

5.1.1.3.- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

5.1.1.4.- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

No se está solicitando Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario, vigente.

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

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren registro Sanitario, el cual nos respondió con Carta N°1750 DIGEMID, lo siguiente: El producto denominado: MANDIL DESCARTABLE, cuya condición biológica es NO ESTERIL, a la fecha no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario. Es por ello que, se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de admision Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa, que para producto NO ESTERILES, se deberá presentar DOCUMENTO , vigente, emitido por la ANM-DIGEMID que certifica que el producto no requiere Registro Sanitario Vigente a la fecha de presentación de propuestas y ¿ Copia Simple del CERTIFICADO que acredite el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del Fabricante para la producción o fabricación del equipo de protección personal medico (chaqueta o pantalón o mandil, etc.) emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

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

¿ DOCUMENTO , vigente, emitido por la ANM-DIGEMID que certifica que el producto no requiere Registro Sanitario Vigente a la fecha de presentación de propuestas. ¿ Copia Simple del

CERTIFICADO que acredite el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del Fabricante para la producción o fabricación del equipo de protección personal medico (chaqueta o pantalón o mandil, etc.) emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :20606823976Fecha de envío :13/05/2024Nombre o Razón social :EROSMEDIC S.A.C.Hora de envío :23:50:39

Observación: Nro. 52 Consulta/Observación:

6.- Señores del Comité de Selección, hacemos la siguiente OBSERVACION en atención al CAPITULO III RE¿UERIMIENTO

NUMERAL

5.1.1.3.- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

5.1.1.4.- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

No se está solicitando Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente

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

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, el cual nos respondió con Carta N°4033 DIGEMID, lo siguiente: La ropa descartable en general, cuya condición biológica es NO ESTERIL (ASEPTICA), a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, por lo tanto, aquellos establecimientos que la fabrican no están obligados a certificar en Buenas Prácticas de Manufactura BPM.

Es por ello que, se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor y/o certificado ISO 13485:2016, según sea el caso, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar mayor participación de postores, se precisa, que para producto NO ESTERILES, se deberá presentar DOCUMENTO , vigente, emitido por la ANM-DIGEMID que certifica que el producto no requiere Registro Sanitario Vigente a la fecha de presentación de propuestas y ¿ Copia Simple del CERTIFICADO que acredite el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del Fabricante para la producción o fabricación del equipo de protección personal medico (chaqueta o pantalón o mandil, etc.) emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

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

¿ DOCUMENTO , vigente, emitido por la ANM-DIGEMID que certifica que el producto no requiere Registro Sanitario Vigente a la fecha de presentación de propuestas. ¿ Copia Simple del

CERTIFICADO que acredite el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del Fabricante para la producción o fabricación del equipo de protección personal medico (chaqueta o pantalón o mandil, etc.) emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN ANUAL DE MANDILES DESCARTABLES NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL NACIONAL

HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código : 20606823976 Fecha de envío : 13/05/2024

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C. Hora de envío : 23:50:39

Observación: Nro. 53 Consulta/Observación:

8.- Señores del Comité de Selección, hacemos la siguiente OBSERVACION en atención al CAPITULO III RE¿UERIMIENTO

NUMERAL

5.1.1.3.- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

5.1.1.4.- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

No se está solicitando Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado.

Es conocimiento que los Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de ensayos o Certificados de calidad, son documentos técnicos donde se describe los análisis o ensayos realizados, especificaciones y resultados obtenidos que sustente el cumplimiento de las características específicas solicitadas en la Ficha Técnica de la entidad.

Por ello hacemos la siguiente OBSERVACION para que el distinguido comité adjunte en el literal en mención Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de ensayos o Certificados de calidad emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, así mismo un Informe de ensayo o certificado de análisis u otro similar de la tela no tejida de polipropileno del equipo de protección personal, emitida por un laboratorio de ensayo nacional acreditado por INACAL o extranjero, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS. Esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones y garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: 3,1 Literal: Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA. Tal como se indica en la bases administrativas, los factores de evaluación están estipulados claramente en el capitulo IV, la elección del dispositivo a incluir en la oferta será decisión del postor según consideren conveniente.

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

null