

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 12:44:17

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases solicitan:

Adquisición de Ortoftaldehido de 0.55% x 1 galon 192 unidades

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia; por ejemplo,

1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm<sup>3</sup> ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm<sup>3</sup> ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm<sup>3</sup> ó 5,000 ml

y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MINSA como:

Seguro Social de Salud ¿ EsSalud

Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Publica N° 018-2022-INEN

Hospital Nacional Dos de Mayo ¿ Contrataciones Directas

Por lo antes expuesto solicitamos modifiquen su requerimiento:

Galonera meno o igual a 3.78L : 192 Unidades

Galonera de 5.000 cm<sup>3</sup> ó 5 litros : 146 unidades

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: cap.I

**Literal:** 1.2

**Página:** 16

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

Articulo 2. Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

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

el comité de selección determina no acoger la observación, ya que desde la etapa de indagación de mercado se ha definido la forma de presentación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 12:44:17

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Material

Ortoftalaldehido al 0.55% para Desinfección de Alto Nivel, acorde a Certificación FDA: 510K

Características

Tener certificación FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN)

Antecedente.-

El Certificado Food and Drug Administration (FDA), de los Estados Unidos de Norte America ¿ U.S.A., en tal sentido, los productos alimenticios, dispositivos médicos, equipos médicos, entre otros elaborados en USA, que pueden contar con el Certificado FDA.

Observación.-

Señor presidente del comité de selección, solicitamos se modifique este requerimiento de certificación FDA y se incluya el Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), o Certificado CE, ó el ISO 13485, quedando de la siguiente manera:

Característica Generales

Material

¿ Ortoftalaldehido al 0.55% para Desinfección de Alto Nivel, acorde a Certificación FDA: 510K ó acorde a la Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), ó acorde a la Certificado CE, ó el ISO 13485

Características

Tener certificación FDA: 510K que garantice ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN) ó Certificado de la Comunidad Europea (directiva 93/42 EEC), o Certificado CE, ó el ISO 13485

Solicito se Acoja esta observación porque esta direccionado a productos elaborados únicamente y exclusivamente en U.S.A., en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato, todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular su oferta, encontrase prohibido la existencia de privilegios o ventas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III**

**Literal: 3.1**

**Página: 25**

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

Articulo 2.Ley de Contrataciones del estado, en el literal b)

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

EL COMITE DE SELECCION DETERMINA ACOGER LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE EN VIRTUD A LA PLURALIDAD DE POSTORES, SE ACEPTARÁ PARA PRODUCTOS NACIONALES LA PRESENTACIÓN DE COPIA DE REGISTRO SANITARIO QUE INDIQUE DISPOSITIVO MÉDICO CLASE III Y COPIA DE CERTIFICADO BPM QUE GARANTIZAN QUE EL PRODUCTO OFERTADO ES UN SER UN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL(DAN)

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - ORTOFTALDEHIDO - 4.1. CARACTERISTICAS - Tener Certificación FDA : 510K que garantiza ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN), copia de registro sanitario que indique, dispositivo médico clase III y copia de certificado bpm que garantizan que el producto, ofertado es un ser un desinfectante de alto nivel(DAN).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 12:44:17

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Característica

Duración en bandeja de 14 días y el sobrante en galón 75 días

Antecedentes. -

Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, ha desarrollado un Ortoftaldehido al 0.55% de última generación, con un tiempo de vida sobrante en galón de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en etiqueta.

Observación.-

De la Especificación técnica y pedimos se precise de esta manera:

Duración en bandeja de 14 días y el sobrante en galón 75 días como mínimo.

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal g) Vigencia tecnológica. - Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesaria para cumplir con efectividad la finalidad publica para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicas y tecnológicos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: cap.III

**Literal:** 3.1

**Página:** 25

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

Articulo 2. Ley de Contrataciones del estado, en el literal g)

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN DETERMINA ACOGER SU OBSERVACION Y DECIDE PONER DURANCION: BANDEJA DE 14 DIAS Y EL SIOBRANTE EN GALON 75 DIAS COMO MINIMO

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - ORTOFTALDEHIDO - 4.1. CARACTERISTICAS - DURANCION: BANDEJA DE 14 DIAS Y EL SIOBRANTE EN GALON 75 DIAS COMO MINIMO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:44:17

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Características

Cuenta con carta de compatibilidad de principales fabricantes de endoscopios flexibles: Olympus, Pentax, fuji non

Observación.-

Solicitamos se modifique este requerimiento a: Cuenta con carta de compatibilidad de principales fabricantes de endoscopios flexibles: Olympus, Pentax, fuji non y/o estudio de evaluación de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax, Fujinon, elaborado por un laboratorio certificado.

Solicito se Acoja esta observación porque se está direccionado a productos que cuentan con cartas de compatibilidad del fabricante, cuando existen laboratorios que certifican fehacientemente dicha compatibilidad, motivo por el cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato, todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular su oferta, encontrase prohibido la existencia de privilegios o ventas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

Articulo 2 de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b)

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN DETERMINA NO ACOGER SU OBSERVACION E INDICA QUE AL SOLICITAR LA CARTA DE COMPATIBILIDAD DEL FABRICANTE, GARANTIZA LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:44:17

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Características

Contar con estudios de eficacia, realizados por instituciones independientes, no por el fabricante

Nuestro Ortoftaldehido al 0.55%, Marca: OPASTER¿ANIOS, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo esta institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Observación.-

Solicitamos al comité de selección modificar a: Contar con estudios de eficacia, realizados por instituciones independientes y/o Contar con estudios de eficacia, realizados por el laboratorio del fabricante certificado por un organismo competente.

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato, todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular su oferta, encontrase prohibido la existencia de privilegios o ventajas, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b)

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN DETERMINA NO ACOGER SU OBSERVACION E INDICA QUE LOS ESTUDIOS DE EFICACIA REALIZADOS DEBEN SER POR INSTITUCIONES INDEPENDIENTE PARA GARANTIZAR EL ESTUDIO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 12:44:17

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases solicitan

**Envase:**

Precinto de seguridad externo, tapa con cierre hermético y sello de seguridad industrial interno que garantice la inviolabilidad del producto

Que, actualmente, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las Normas de Calidad Internacionales tan exigentes, como por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc. así como Estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones) COFRAC es Miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); las cuales Certifican que la Tecnología de Seguridad de la Tapa con Precinto de Seguridad que nuestro Detergente Enzimático Líquido ANIOSYME SYNERGY 5, NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad industrial interno.

Es importante enfatizar que, a nivel global, la doble tapa o sello de seguridad industrial interno, se utiliza mayormente, en productos de consumo masivo, como por ejemplo, para la seguridad de los niños con dichos productos.

Sin embargo, debido a que nuestros productos, incluyendo ANIOSYME SYNERGY 5, están destinados al uso por Profesionales de la Salud, NO es necesario, ni útil, ni beneficioso el uso de doble tapa ni sello de seguridad industrial interna, porque todos nuestros productos, cuentan con Tapa con Precinto de Seguridad.

La fabricación de nuestros productos se realiza de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento "CLP" (Clasificación Etiquetado Embalaje) - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>), del 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado, envasado y mezclas de sustancias, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548 / CEE y 1999/45 / CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 907/2006.

Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca han presentado quejas por derrame en el transporte u otro similar, lo cual hace muy difícil de creer, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurra un derrame o situación similar.

El sello Industrial Interno por el contrario viene pegado al borde del galón y muchos servicios indican que al intentar abrir o despegarlo existe riesgo de salpicadura, considerar que una de las grandes falencias que hemos detectado en varios hospitales la falta de uso de lentes de protección.

Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE, debido que todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidad para formular sus ofertas, y ha quedado demostrado fehacientemente que NO es necesario tener el sello de seguridad industrial interno; como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Técnico N° 0566-22-Labicer, de fecha 07 de junio del 2022, en 4 folios y cuyos resultados fueron determinantes en acreditar NO DERRAME, incluso poniendo nuestro producto Aniosyme Synergy 5, con tapa y precinto de seguridad con el frasco boca abajo, NO se derramó el producto, el período de prueba fue de 1 hora a 12 horas.

Solicitamos se modificar en el Envase:

Precinto de seguridad externo, tapa con cierre hermético y/o sello de seguridad industrial interno que garantice la inviolabilidad del producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

---

Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

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

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

Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

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

El comité de selección determina acoger parcialmente, se acepta: Precinto de seguridad externo, tapa con cierre hermético o sello de seguridad industrial interno que garantice la inviolabilidad del producto

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS - 4.1. CARACTERISTICAS - ENVASE - Precinto de seguridad externo, tapa con cierre hermético o sello de seguridad industrial interno que garantice la inviolabilidad del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 12:44:17

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Material:

Detergente Enzimatico con 04 enzimas

Características:

Combinacion de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis

Antecedentes. -

Las enzimas Amilasa y Carbohidrasa tienen las mismas funciones:

Por el sustrato sobre el que actúan las Amilasas y Carbohidrasas: Ambas tienen acción sobre los almidones, azúcares o polisacáridos, rompiendo enlaces glucosídicos. Debe su nombre al prefijo amilo, que deriva de Almidón, el cual es un polisacárido. Los términos almidones, azúcares, polisacáridos son todos de una misma familia o grupo que es el de los carbohidratos, que son macromoléculas cuyas unidades estructurales son monosacáridos. La denominación de Amilasa, Carbohidrasa o almidonasa se refieren al mismo tipo de enzimas para degradar los carbohidratos, ya que actúan sobre un mismo sustrato que son los polisacáridos para transformarlos en monosacáridos.

Por el tipo de reacción que catalizan: las enzimas descritas son hidrolasas, que actúan hidrolizando los enlaces glucosídicos, que finalmente son los mismos sobre los que actúan las amilasas y carbohidrasas, por lo cual, al referirnos a una de las enzimas, nos referimos también al mismo tipo de sustratos, actuando de forma similar.

Por esto, concluimos que al mencionar a la Amilasa y Carbohidrasa estamos hablando del mismo tipo de familia, puesto que realiza la misma acción.

El Nuestro tiene 5 enzimas (Producto Con Mayores Beneficios)

Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, han desarrollado un Detergente Enzimático con cinco enzimas como son:

¿ Amilasa (Degrada los Azúcares)

¿ Proteasa (Reduce las proteínas en ácidos aminados)

¿ Lipasa (Actúa sobre los lípidos y las grasas)

¿ Celulasa (Es específico de la Celulosa)

¿ Mananasa (Actúa sobre los sustratos complejos polisacáridos, ayudando a la eliminación del biofilm y evitando su futura formación).

Solicitamos se cambie a:

4. Detergente enzimático con 04 enzimas o más

5. Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y otras enzimas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis o estudio del poder enzimático (<https://xdoc.mx/documents/estructura-funcion-e-ingenieria-molecular-de-enzimas-implicadas-en-6002753238df3>)

Todo este sustento en concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

---

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

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

Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a), b) y f)

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

El comite de seleccion determina acoger parcialmente su observacion, las características quedaran:

Material: Detergente Enzimatico con 04 enzimas o mas

Características:

Combinacion de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, carbohidrasas u otras desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS - 4.1. - MATERIAL - detergente enzimatico con 4 enzimas o mas. CARACTERISTICAS - - Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas u otras desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo médico), declaradas en el protocolo de análisis

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 12:44:17

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Características:

No tóxico: Certificación Vigente de no toxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo esta institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Además, nuestro producto está dentro del tratado de libre comercio entre Peru y Francia homologado y/o certificado y/o acreditado en lo que respecta a sus características físicas y químicas, respetando las normativas vigentes de salud y medio ambiente a nivel mundial, teniendo laboratorio Anios esta certificación ( COFRAC/ Comité francés, siendo esta institución miembro de la organización europea para la acreditación EA Y de la cooperación internacional de acreditación de laboratorios ILAC) la cual nos faculta emitir esta certificación de NO TOXICIDAD

Solicitamos se cambie a No tóxico: Certificación Vigente de no toxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional acreditado

En concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: cap.III

**Literal:** 3.1

**Página:** 23

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

Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a), b) y f)

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN DECIDE NO ACOGER SU OBSERVACION. LA CERTIFICACION REQUERIDA BRINDA LA SALVAGUARDA DE CONTAR CON UN PRODUCTO AFICAZ Y EFICIENTE, BUSCAR UNA ACREDITACION PODRIA VULNERAR LA PLURARIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:44:17

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Características:

No irritante en vías respiratorias: se verificará la etiqueta con pictogramas de seguridad y ficha de datos de seguridad

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Solicitamos se cambie a ¿No irritante en vías respiratorias: se verificará la etiqueta con pictogramas de seguridad y ficha de datos de seguridad o en el estudio de toxicidad que no está clasificado en riesgo para la salud¿

En concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

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

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

Articulo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a), b) y f)

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

El comité de selección determina no acoger su observacion. El producto no debe ser irritante para las vias respiratorias y se debera evidenciar en la hoja de datos de seguridad y en la etiqueta de producto donde mencionan los riesgos que tiene el quimico.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 12:44:17

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Características:

No corrosivo: se verificará la etiqueta y hoja de seguridad

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo esta institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Solicitamos se cambie a ¿No corrosivo: se verificara la etiqueta y hoja de seguridad o en estudio de compatibilidad con materiales¿

En concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: cap.III

**Literal:** 3.1

**Página:** 23

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

Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a), b) y f)

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

El comité de selección decide no acoger su observacion. El producto no debe ser irritante para las vias respiratorias y se debiera evidenciar en la hoja de datos de seguridad y en la etiqueta de producto donde mencionan los riesgos que tiene el quimico.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 12:44:17

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Envase

Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase)

En concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en los literales:

a) Libertad de Concurrencia.- Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contrataciones que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia del proveedores;

b) Igualdad de Trato.- Todo 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 discriminatoria 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 ¿;

e) Competencia.- Los procesos de contrataciones incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

**Acápate de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** 3.1    **Página:** 22

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

Articulo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a), b) y e).

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

El comité de selección determina no acoger su observacion. La informacion del producto es muy importante para el correcto uso durante la vida util del mismo, las mangas plasticas o stickers adheridos pueden salirse o desprenderse facilmente cuando se moja o manipula, pudiendo generar un mal uso y desperdicio del producto, generando un riesgo innecesario para el servicio y para el hospital.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

**PLAZO MAXIMO DE ENTREGA**

1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros SIETE (07) días calendarios contados A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA FIRMA DEL CONTRATO.

Se debe tener en cuenta que la orden de compra es el documento que formaliza la solicitud de bienes, servicios u obras por parte de una entidad estatal. Las entregas de productos o servicios en el ámbito de las contrataciones públicas deben realizarse a través de una orden de compra por varias razones:

Formalización del proceso: La orden de compra es una herramienta que formaliza el proceso de adquisición. Sirve como evidencia documentada de que la entidad requiere los productos o servicios y establece los términos y condiciones acordados.

Registro y control: La orden de compra permite un registro detallado de las transacciones y las entregas realizadas. Esto facilita el control y la supervisión de las adquisiciones, garantizando la transparencia y la trazabilidad de los procesos.

Definición de términos y condiciones: La orden de compra incluye detalles específicos sobre los productos o servicios requeridos, cantidades, precios, fechas de entrega y cualquier otro término o condición relevante. Esto ayuda a evitar malentendidos y conflictos entre la entidad y el proveedor.

Responsabilidad contractual: La orden de compra establece un compromiso contractual entre la entidad estatal y el proveedor. Al requerir que las entregas se realicen conforme a esta orden, se establece una base legal y contractual para resolver cualquier problema que pueda surgir.

Control de pagos: La orden de compra es esencial para el proceso de pago. Las entregas se verifican en función de lo especificado en la orden, lo que permite que la entidad autorice el pago de manera adecuada y justificada.

Por lo señalado, solicitamos que, para la primera entrega, el plazo de entrega se compute a partir de la recepción de la orden de compra.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9**

**Literal: N/A**

**Página: 17**

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

Art. 2

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

El comite de seleccion determina no acoger su observacion ya que de acuerdo al Artículo 137. Perfeccionamiento del contrato

137.1. El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos derivados de procedimientos de Subasta Inversa Electrónica y Adjudicación Simplificada para bienes y servicios en general, en los que el contrato se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra o de servicios, conforme a lo previsto en los documentos del procedimiento de selección, siempre que el monto del valor estimado no supere los Doscientos mil con 00/100 Soles (S/ 200 000,00). Artículo 142. Plazo de ejecución contractual  
142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

d) ¿

Presentar muestras de cada ítem ofertado, el día de la presentación de propuestas, para su respectiva verificación táctil y organoléptica por parte del área usuaria, en horario de 8:00 am a 12:00 pm.

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de adjudicación simplificada de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestras para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será ¿organoléptico¿, lo cual no se condice con el criterio vertido en diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico (sentidos) no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1**

**Literal: d**

**Página: 19**

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

Art. 2

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

El comite de seleccion determina no acoger la observación formulada, puesto que considera muy necesario dado la NATURALEZA de la presente contratación, finalmente son altamente contaminantes e incluso no pueden ser usados, en ese sentido con el fin de evitar controversias y mas retrasos futuros las muestras solicitadas tal y como se detallan en las especificaciones técnicas sirvan para evaluar lo siguiente. Valoración visual para observar impurezas y olfativa para la detección de olores fuertes o desagradables emanados por los productos durante la limpieza, El detergente seco no deberá dejar rastros del tinte del que está elaborado, Se observará si el producto diluido no deja rastros de espuma sobre el instrumental.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:13:57

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 2: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS  
ENVASE:

Polietileno transparente de alta densidad

La presentación de un producto no afecta la calidad y funcionalidad de un producto, en ese sentido solicitar únicamente que el envase sea de polietileno transparente, limita la participación de postores, lo cual contraviene la ley de contrataciones y su reglamento. Por lo expuesto solicitamos al Comité de Selección, ampliar la presente especificación indicando únicamente: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N/A    **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

El comité de selección determina no acoger su observacion. Que el envase sea transparente es de suma importancia para verificar la existencia de particulas extrañas, presencia de enzimas muertas, cambio de coloracion del insumo quimico durante el tiempo de vida.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 2: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

ENVASE:

Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase)  
Que el rotulado este impreso en el envase, no garantiza que no se pierda la información en caso se moje en envase.  
En nuestro caso, el rotulado está adherido mediante etiqueta plastificada, al envase, el cual cumple con el DS N° 016-2011-MINSA, que en su artículo N° 16 indica: ¿Por rotulado se entiende a la información que se imprime o adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario¿.  
En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar el presente requerimiento indicando que el rotulado podrá estar impreso en el envase o adherido mediante etiqueta a este, de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** N/A      **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

El comité de selección determina no acoger su observacion. La informacion del producto es muy importante para el correcto uso durante la vida util del mismo, las mangas plasticas o stickers adheridos pueden salirse o desprenderse facilmente cuando se moja o manipula, pudiendo generar un mal uso y desperdicio del producto, generando un riesgo innecesario para el servicio y para el hospital.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 2: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

**CARACTERISTICAS:**

Biodegradable: 98% a más. Certificación vigente de la biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

Si bien las certificaciones de biodegradabilidad son importantes, no es una garantía absoluta de que el producto sea biodegradable. En nuestro caso el producto que ofrecemos cuenta con un estudio de biodegradabilidad, que es un procedimiento científico que se realiza para determinar que el producto es capaz de descomponerse por acción de agentes biológicos, como bacterias, hongos y levaduras y que además es realizado por un laboratorio acreditado. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar la presente especificación técnica indicando: Biodegradable: 98% a más. Certificación vigente de la biodegradabilidad O ESTUDIO DE BIODEGRADABILIDAD emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1

**Literal:** N/A

**Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

El comité de selección determina no acoger su observacion. Para garantizar que el producto cumpla con la característica solicitada, se solicita la certificación correspondiente y que esta se encuentre vigente al momento de la presentación de las ofertas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 2: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

PH neutro (7+-1) debe indicarse en el envase

Esta exigencia está dirigida para favorecer a un único proveedor que cumpliría con esta condición particular en el mercado, LO CUAL CONTRAVIENE LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO Y SU REGLAMENTO, ADEMÁS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Según el Capítulo IV: Rotulado y Envase (artículo 16 y 17) de DS N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala como rotulado a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario. EL ROTULADO DE LOS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, NO PUEDE CONSIGNAR MÁS INFORMACIÓN QUE LA APROBADA AL OTORGARSE EL REGISTRO SANITARIO, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección, corregir la presente especificación, indicando únicamente: PH neutro (7+-1).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1

**Literal:** N/A

**Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

El comité de selección determina acoger parcialmente su observacion. PH neutro (7+-1). Se debera evidenciar en el protocolo de analisis y/o hoja de datos de seguridad y/o en el envase

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS - 4.1. CARACTERISTICAS - PH neutro (7±1) Se debera evidenciar en el protocolo de analisis y/o hoja de datos de seguridad y/o en el envase.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:13:57

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 2: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

**CARACTERISTICAS:**

No tóxico: Certificación Vigente de no tóxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional.

El detergente enzimático está clasificado como dispositivo médico, motivo por el cual requiere de Registro Sanitario en nuestro país para su importación y comercialización, documento que es de presentación obligatoria en el presente proceso de selección, en ese sentido, esta exigencia es innecesaria, desproporcionada y exagerada. Por otro lado, la ley de contrataciones, en su art. 2, establece que: ¿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¿. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que la presente característica de que el producto es no toxico, se pueda sustentar con una declaración del fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N/A    **Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

el comité de selección determina no acoger su observacion. No tóxico: Certificación Vigente de no toxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional, para garantizar el producto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 2: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

**CARACTERISTICAS:**

Certificación que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al medio ambiente.

En la presente especificación se está solicitando de manera indirecta la presentación del certificado de calidad ISO 14001. En ese sentido, al respecto, en cuanto a las certificaciones internacionales sobre la calidad de los bienes o servicios que la Entidad requiera adquirir o contratar, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE ha señalado que dichas certificaciones no pueden ser requerimientos técnicos mínimos, en vista que no son una condición determinante para su operatividad e incluso podrían restringir la libre competencia. Por lo expuesto, solicitamos que el presente requerimiento técnico sea excluido.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1

**Literal:** N/A

**Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

El comité de selección determina acoger parcialmente observacion. La certificacion solicitada queda como opcional

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS - 4.1. CARACTERISTICAS -Certificación que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al medio ambiente, (opcional)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:13:57

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 2: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

**CARACTERISTICAS:**

Certificación de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material medico

En la presente especificación se está solicitando de manera indirecta la presentación del certificado de calidad ISO 13485. En ese sentido, al respecto, en cuanto a las certificaciones internacionales sobre la calidad de los bienes o servicios que la Entidad requiera adquirir o contratar, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE ha señalado que dichas certificaciones no pueden ser requerimientos técnicos mínimos, en vista que no son una condición determinante para su operatividad e incluso podrían restringir la libre competencia. Por otro lado, el detergente enzimático es un producto que requiere de registro sanitario para su importación y comercialización dentro de país, por estar catalogado como dispositivo médico, y el Registro Sanitario es un documento de presentación obligatoria, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección que el presente requerimiento técnico sea excluido.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** N/A      **Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

El comité de selección determina acoger parcialmente la observacion. La certification solicitada queda como opcional

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS - 4.1. CARACTERISTICAS -Certificación de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material médico, (opcional)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:13:57

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL  
MATERIAL

Ortoftaldehido al 0.55% para Desinfección de Alto Nivel, acorde a Certificación FDA:510K  
CARACTERISTICAS

Tener Certificación FDA:510K que garantiza ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN)  
Tanto en el rubro material como el rubro características se incluye que el Ortoftaldehído debe contar con certificación FDA: 510K que garantiza ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN). Al respecto, la certificación internacional FDA 510 K, se obtiene para poder comercializar un producto dentro de los Estados Unidos de América. En ese sentido los fabricantes de dispositivos médicos provenientes de otros países diferentes a USA, no están obligados a contar con dicha certificación. Por lo expuesto, el requerimiento técnico mínimo referido a la certificación internacional FDA 510 K debe ser excluido de las especificaciones técnicas

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N/A    **Página:** 25

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN DECIDE NO ACOGER SU OBSERVACION E INDICA QUE LOS CERTIFICADOS FDA 510 K, SON PARA GARANTIZAR UN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL (DAN) Y ADEMÁS SE ACEPTARÁN REGISTROS SANITARIOS Y CERTIFICADOS BPM

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Presenta tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundos. Rango de CME de 0.55% hasta 0.30%, exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido.

Los fabricantes de Ortoftaldehido al 0.55% de acuerdo a las normas internacionales, realizan pruebas y estudios para determinar el tiempo de medición de la Concentración Mínima Efectiva (CME) de la solución con las tiras reactivas, el cual puede variar desde 60 hasta 90 segundos.

Entonces indicar un tiempo de lectura específico para medir la CME, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, ya que no permite la participación de proveedores que poseen tiras reactivas con una lectura menor a 90 segundos.

Por lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección, amplíe la presente especificación indicando: Presenta tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) EN UN TIEMPO DE 60 A 90 SEGUNDOS.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1

**Literal:** N/A

**Página:** 25

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

el comite de selección determina acoger su observacion e indica que para medir la concentracion minima efectiva (CME) en un tiempo de entre 60 a 90 segundos.

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - ORTOFTALDEHIDO - 4.1. CARACTERISTICAS - Presenta Tiras Reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de entre 60 a 90 segundos. Rango de CME de 0.55% hasta 0.30%. exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Presenta tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 90 segundos. Rango de CME de 0.55% hasta 0.30%, EXCLUSIVA DEL MISMO FABRICANTE DE LA SOLUCIÓN ORTOFTALDEHIDO.

En el presente caso, lo importante es que se cuente con un medio, como lo son las tiras reactivas, para poder conocer o medir la CONCENTRACION MINIMA EFECTIVA (CME) del Ortoftaldehído, independientemente de si las tiras han sido fabricadas por el mismo fabricante del desinfectante o por fabricante distinto. Suponer lo contrario implicaría restringir la libre competencia de potenciales postores por motivos poco coherentes con el objeto de la contratación y los principios que informan la contratación pública. Debe recordarse que, independientemente de la marca del Ortoftaldehído, en todos los casos éste es de una concentración de 0.55%, por lo que cualquier tira reactiva responderá satisfactoriamente a la medición, dado que la tira es un indicador químico que vira, como reacción al ser expuesta a una CME.

Ahora bien, debe tenerse en cuenta que, si el indicador y/o tiras para medir la CME son fabricadas por otro fabricante distinto al fabricante del OPA, estas tiras ofrecen mayor seguridad de uso, ya que la medición del CME que realizan estas no están ¿comprometidas¿ para que funcionen en un producto en particular, es decir estas tiras (fabricadas por otro fabricante distinto del OPA) realizan la medición del CME de manera confiable, valida e imparcial evitando que el desinfectante sea desechado antes de su vida en bandeja o que al desinfectante se le otorgue una mayor duración en la misma, es decir se evita ser juez y parte en la medición del principio activo. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, señalar que las tiras reactivas para medir la concentración mínima efectiva (CME) del desinfectante Ortoftaldehído, puedan ser fabricadas por un tercero distinto al fabricante del desinfectante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** N/A

**Página:** 25

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

el comité de selección determina no acoger la observación, Resulta indispensable que según documentación del fabricante las tiras se precise que las misma son exclusivas para su uso con el ortoftaldehido ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:13:57

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Cuenta con carta de compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles: Olympus, Pentax, Fujinon. La presente característica corresponde a un producto en particular, lo cual contraviene la normativa de contrataciones. Debe tenerse en cuenta que los fabricantes de este tipo de productos cumplen con estándares internacionales de calidad que garantizan su uso y funcionalidad, así como su compatibilidad con diversos dispositivos médicos. Igualmente, el desinfectante Ortoftaldehído es clasificado internacional y localmente como un dispositivo médico dado su intención de uso. Las intenciones de uso se encuentran debidamente declaradas en los rotulados, insertos y especificaciones técnicas del producto; las mismas que forman parte del expediente del registro sanitario otorgado por la DIGEMID a los dispositivos médicos de uso hospitalario, de laboratorio u odontológico, por lo tanto, esta exigencia es innecesaria y desproporcionada, motivo por el cual dicho requerimiento debe ser eliminado o en su defecto debe ser considerado como opcional.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** N/A      **Página:** 25

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN DECIDE NO ACOGER SU OBSERVACION E INDICA QUE AL SOLICITAR LA CARTA DE COMPATIBILIDAD DEL FABRICANTE, GARANTIZA LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20501549801

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 15:13:57

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las características técnicas de los productos requeridos por la entidad no se ha considerado la vigencia mínima de los mismos, motivo por el cual entendemos que la vigencia mínima de los productos es de 12 meses desde su ingreso en los almacenes de la entidad.

¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1

**Literal:** N/A

**Página:** 22

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

Art. 2

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

El comité de selección determina acoger la observación, la vigencia mínima del producto debe ser de 12 meses al momento de ingreso al almacen. Tanto del Ortoftaldehido como del Detergente Enzimatico

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

Fecha de envío : 13/11/2023

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

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

Observamos el NUMERAL 1.9 (PLAZO DE ENTREGA), del CAPITULO I ¿GENERALIDADES¿ de las Bases, debido a que solicitan:

1era entrega; Debe realizarse dentro de los primeros SIETE (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.

Observamos el plazo de entrega debido a que consideramos afecta el principio de transparencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado, toda vez que resta claridad al proceso y pone en riesgo a los participantes, que de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades por tiempos que no está correctamente definidos, ya que muchas veces la fecha que estipula el documento de contrato son días anteriores a la cita para la firma, lo que resta el tiempo de respuesta al postor ganador y puede causar controversias y penalidades en la etapa contractual que afecten a la empresa ganadora. Asimismo, en las entregas sucesiva se requiere de la Orden de Compra, para llevar una correcta trazabilidad de la documentación, tanto para la entrega correcta, como para el pago de la prestación.

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

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos MODIFICAR EL PLAZO DE ENTREGA y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS lo siguiente:

1era entrega; Debe realizarse dentro de los primeros SIETE (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

En favor de la claridad del proceso de selección.

**Acápíte de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 1.9

**Literal:** CAP I

**Página:** 17

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

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

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

El comite de seleccion determina no acoger su observacion ya que de acuerdo al Artículo 137. Perfeccionamiento del contrato

137.1. El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos derivados de procedimientos de Subasta Inversa Electrónica y Adjudicación Simplificada para bienes y servicios en general, en los que el contrato se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra o de servicios, conforme a lo previsto en los documentos del procedimiento de selección, siempre que el monto del valor estimado no supere los Doscientos mil con 00/100 Soles (S/ 200 000,00). Artículo 142. Plazo de ejecución contractual  
142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

General 1.9 CAP I 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

que se cumplan las condiciones previstas en el contrato,  
según sea el caso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

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

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 2 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan la característica:

¿ Biodegradable: 98% a más. Certificación Vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo a el nacional o internacional.

Observamos la característica solicitada toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica que deja fuera de competencia a distintas empresas con certificados de biodegradabilidad basados en Metodologías Técnicas validadas y reconocidas internacionalmente como es la Norma (OECD TG OECD TG 310, en base al análisis de anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>) ¿ Carbono inorgánico (IC) por conversión a carbonato de potasio (K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)) que consiste en la observación del producto tratado por un periodo de 28 días, pasado dicho periodo, el resultado se evalúa determinando los valores de biodegradación que deben ser superiores al 70%, dichos resultados superiores son considerados como evidencia de biodegradabilidad y garantizan que el producto si cumple con ser BIODEGRADABLE. Por lo tanto, no se toma relevancia al porcentaje de degradación, puesto que todo material llega al 100% en un determinado periodo de tiempo determinado. Al ser una metodología validada a nivel nacional e internacional, se encuentra científicamente apta y reconocida para ser utilizada por distintos laboratorios para determinar la biodegradabilidad de un DISPOSITIVO MÉDICO, y al ser dejada de lado por una característica totalmente parcializada que sólo determina una cifra de 98% a más, que responde a criterios limitantes de la pluralidad de marcas y postores, se genera una barrera de ingreso nada técnica que solo afecta los principios de ¿Libre Concurrencia y Competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, sin contar con ninguna base científica para ello, hecho que también va contra las disposiciones del Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al área usuaria, que en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS, y solicitar la característica ¿BIODEGRADABLE DE 80% A MÁS, pudiendo ser comprobada con certificados o ensayos basados en distintas metodologías, de laboratorios reconocidos nacional e internacionalmente., en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1**

**Literal: CAP. III**

**Página: 22**

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

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

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

El comité de selección determina no acoger su observacion formulada toda vez que considera de vital importancia que los agentes químicos sean lo más amigables con el medio ambiente, considerando el menor daño posible que se pueda ocasionar al mismo, siendo necesario un 98% a más de biodegradabilidad. Es preciso aclarar que, Un material biodegradable es aquel que se puede llegar a descomponer por la acción de microorganismos como bacterias u hongos en un periodo corto de tiempo transformándose así en nutrientes, dióxido de carbono, biomasa y agua y disminuyendo el efecto tóxico, en la biota acuática

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-18-2023-HH-SBS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

---

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

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

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 2 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan la característica:

¿ No tóxico: Certificación Vigente de no toxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional.

Observamos la característica solicitada toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores, toda vez que genera una barrera de ingreso al solicitar exclusivamente una certificación de No tóxico, sin considerar estudios y ensayos basados en metodologías científicas validadas y reconocidas por la normativa sanitaria nacional vigente como documentos válidos para acreditar la característica solicitada.

Asimismo, mencionamos que la Toxicidad puede ser dérmica, inhalatoria y/o oral, y al no mencionarlo en la especificación técnica, afecta la claridad del proceso y el principio de Publicidad del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, por no mencionar una característica totalmente objetiva.

Cabe mencionar que, solicitar para acreditar la característica NO TÓXICO solo un certificado y no otro documento técnico válido y reconocido como estudios y ensayos realizados por entidad autorizada, vulnera los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que, en virtud a los principios de Publicidad, Libre concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), y solicitar en las bases integradas la característica:

¿ No tóxico (Inhalatoria aguda, dermal aguda y oral aguda): acreditado con Certificación y/o ensayo y/o estudio Vigente de no toxico emitido por laboratorio o entidad autorizada externo nacional o internacional.

en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3.1

**Literal:** CAP. III

**Página:** 22

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

Literal a) y e) del Art. 2º Y Art. 16ºde la ley y el Art. 29º del Reglamento.

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

El comité de selección determina no acoger su observacion. Se debe tener presente que un laboratorio externo nacional o internacional es la dependencia que brinda la salvaguarda de una prueba fehaciente del producto.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

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

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 2 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan la característica:

¿ No irritante en vías respiratorias: Se verificará la etiqueta con pictogramas de seguridad y ficha de datos de seguridad.

Observamos la característica solicitada toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores, toda vez que genera una barrera de ingreso al solicitar verificar la característica, No irritante en vías respiratorias, con pictogramas de seguridad, toda vez que la normativa vigente para producto Sanitarios D.S. 016-2011-SA que regula el contenido de las etiquetas para DISPOSITIVOS MÉDICOS, no exige el uso de pictogramas, por lo que no puede ser contemplado como una especificación técnica, puesto que las exigencias con respecto al rotulado de un Dispositivo Médico debe ser Conforme a lo autorizado en su registro sanitario como, precauciones de uso.

Cabe mencionar que, solicitar para acreditar la característica NO IRRITANTE el uso de pictogramas del rotulado, que no es exigencia obligatoria según D.S. 016-2011-SA, vulnera los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que, en virtud a los principios de Publicidad, Libre concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), y solicitar en las bases integradas la característica:

No irritante en vías respiratorias: Se verificará folletería, literatura y ficha de datos de seguridad emitido por el fabricante.

en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: CAP. III

Página: 22

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

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

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

El comité de selección determina no acoger su observacion. El producto no debe ser irritante para las vias respiratorias y se debiera evidenciar en la hoja de datos de seguridad y en la etiqueta de producto donde mencionan los riesgos que tiene el químico.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

Fecha de envío : 13/11/2023

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

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GALON), debido a que solicitan la característica:

¿ Certificación FDA: 510K.

¿ Tener certificado FDA: 510K que garantiza ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN)

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que la certificación FDA: 510K, es de uso obligatorio solo para el mercado de EEUU y dicho certificados no posee la condición de obligatoria para nuestro país según la normativa nacional vigente, donde las exigencias reglamentarias OBLIGATORIAS conforme al DS 016-2011-SA y modificatorias, en que se basa la norma sanitaria vigente empleadas por DIGEMID para la inscripción y autorización para la comercialización de Dispositivos Médicos de CLASE III son contar con Registro Sanitario, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (ISO 13485:2016 equivalente para productos extranjeros ) y Certificado o protocolo de análisis.

Cabe mencionar que la solicitud de un certificado de la FDA, sólo direcciona la adquisición del ítem a determinada empresa con producto de origen del mercado EEUU, debido a que el procedimiento FDA 510(k) se basa en la demostración de equivalencia sustancial entre el dispositivo médico sujeto a aprobación por parte de la FDA, y por lo menos un dispositivo médico con la misma indicación de uso y características técnicas similares, que ya esté presente en el mercado estadounidense. Por ende, la exigencia de cualquiera de estos dos certificados limita totalmente la participación de productos nacionales que cumplen con todas las exigencias normativas sanitarias vigentes y poseen certificaciones obligatorias para el mercado nacional.

Asimismo, mencionamos que a nivel nacional existe el certificado de Registro Sanitario y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que garantizan que el producto es un Desinfectante de Alto Nivel clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE III por la DIGEMID, y cabe resaltar que dichos certificados son obligatorios según normativa sanitaria nacional vigente conforme al DU: 016-2011-SA, para la comercialización de un DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL.

Asimismo, mencionamos que, de seguir solicitando en las características certificación FDA:510K, direcciona el ítem solo a productos de origen extranjero, siendo una barrera de ingreso a productos nacionales que cumplen cabalmente con la normativa sanitaria actual y cuenta con certificados nacionales obligatorios (Registro Sanitario y certificado BPM) que demuestran que el producto es un desinfectante de alto nivel, vulnerando totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GALON), y solicitar como la característica:

¿ Certificación FDA: 510K (productos importados) o Certificación BPM y Registro Sanitario de Dispositivo Médico de CLASE III (productos nacionales), que garantiza ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN)

Ya que permite la pluralidad para DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III de origen extranjero y nacional.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico Numeral: 3.1

**Literal:** CAP. III

**Página:** 25

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

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

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

EL COMIITE DE SELECCION DETERMINA ACOGER LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE EN VIRTUD A LA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Específico

3.1

CAP. III

25

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley Art. 16° y el Art. 29° del Reglamento.

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

PARA PRODUCTOS NACIONALES LA PRESENTACIÓN DE COPIA DE REGISTRO SANITARIO QUE INDIQUE DISPOSITIVO MÉDICO CLASE III Y COPIA DE CERTIFICADO BPM QUE GARANTIZAN QUE EL PRODUCTO OFERTADO ES UN SER UN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL(DAN)

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - ORTOFTALDEHIDO - 4.1. CARACTERISTICAS - Tener Certificación FDA : 510K que garantiza ser un Desinfectante de Alto Nivel (DAN), copia de registro sanitario que indique, dispositivo médico clase iii y copia de certificado bpm que garantizan que el producto, ofertado es un ser un desinfectante de alto nivel(DAN).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

Fecha de envío : 13/11/2023

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

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GALON), debido a que solicitan la característica:

¿ Presentar tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CMA) en un tiempo de 90 segundos, Rango de CME de 0.55% hasta 0.30%, exclusiva del mismo fabricante de la Solución Ortoftaldehido.

Dicha característica representa una barrera de ingreso que limita la pluralidad de postores y marcas, toda vez que se configura como una barrera de ingreso que deja fuera de competencia a productos que cuentan con tiras reactivas con menor tiempo para accionar una correcta lectura de la Concentración Mínima Efectiva (CME), los cuales manejan tiempos que van a partir de 20 segundos, y que a pesar de cumplir con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID), para la inscripción y obtención de su Registro Sanitario como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE III y poseer estudios de efectividad que demuestran su eficacia frente a microorganismos patógenos, quedan fuera de competencia, por una característica en la condición de uso del producto, limitante de la pluralidad de marcas y postores, que resulta irrelevante y no afecta en la práctica la obtención de una correcta lectura para determinar la Concentración Mínima Efectiva, simplemente se trata de distintos tiempos recomendados por cada fabricante para que se active la tira reactiva de forma óptima para la lectura y determine que el producto mantiene una Concentración mínima efectiva aun.

Cabe señalar que solicitar un tiempo específico de 90 segundos para activar la tira reactiva y determinar la CME, solo se favorece a determinado producto de origen extranjero, generando una barrera de ingreso a productos nacionales sin ningún argumento técnico válido, solo direcciona el ítem a determinada empresa y proveedor único que contiene el mencionado tiempo como recomendación en el modo de uso expuesto en su inserto o ficha técnica del producto, según lo recomienda su fabricante exclusivo; sin considerar que existen productos en el mercado con distintos tiempos de lectura recomendados por los fabricantes, por lo que solicitar productos con características rebuscadas que NO promuevan la pluralidad de postores y marcas, sino por lo contrario, genere limitantes y barreras, vulnera totalmente los principios de competencia y libre concurrencia que rige el Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el Art. 29º del Relajamiento de la Ley de Contrataciones que estipula en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿ y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, TÉRMINOS DE REFERENCIA O EXPEDIENTE TÉCNICO DEBEN FORMULARSE DE FORMA OBJETIVA Y PRECISA POR EL ÁREA USUARIA; ALTERNATIVAMENTE PUEDEN SER FORMULADOS POR EL ÓRGANO A CARGO DE LAS CONTRATACIONES Y APROBADOS POR EL ÁREA USUARIA. DICHAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, TÉRMINOS DE REFERENCIA O EXPEDIENTE TÉCNICO DEBEN PROPORCIONAR ACCESO AL PROCESO DE CONTRATACIÓN EN CONDICIONES DE IGUALDAD Y NO TIENEN POR EFECTO LA CREACIÓN DE OBSTÁCULOS NI DIRECCIONAMIENTO QUE PERJUDIQUEN LA COMPETENCIA EN EL MISMO¿.

Por lo expuesto y en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones y el Art. 29º del reglamento de la Ley de Contrataciones, solicitamos al digno Comité de Selección, para el Ítem N° 1 (ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%,), AMPLIAR la especificación técnica y solicitar la característica:

¿ - Presentar tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CMA) en un tiempo de 20 a 90 segundos, Rango de CME de 0.55% hasta 0.30%, exclusiva del mismo fabricante de la Solución Ortoftaldehido.

Por ser características que limitan la pluralidad de postores y marcas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

---

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

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley Art. 16° y el Art. 29° del Reglamento.

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

el comite de selección determina acoger parcialmente su observacion e indica que para medir la concentracion minima efectiva (CME) en un tiempo de entre 60 a 90 segundos.

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS - ORTOFTALDEHIDO - 4.1. CARACTERISTICAS - Presenta Tiras Reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de entre 60 a 90 segundos. Rango de CME de 0.55% hasta 0.30%. exclusiva del mismo fabricante de la solución Ortoftaldehido

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

Fecha de envío : 13/11/2023

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

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GALON), debido a que solicitan la característica:

¿ Ph Neutro (7.2 -7.8).

Observamos la característica solicitada, debido que resulta una característica totalmente antitécnica al determinar un PH alcalino como neutro y que también se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que direcciona el ítem a determinada marca y postor que es la única que posee su producto bajo ese rango de PH, existiendo en el mercado otros productos de calidad que cumplen con las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para inscribir y otorgarle el Registro Sanitario como un DISPOSITIVO MEDICO de CLASE III, y que quedan fuera de competencia al poseer PH en un rango de 6.5 a 8; que técnicamente contiene al PH neutro absoluto de 7, pero que la especificación técnica excluye de forma arbitraria a productos que pueden obtener resultados de PH 7 o 6.5, en contra los principios de pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de contrataciones y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones del OSCE.

Cabe mencionar que, de seguir solicitando en las características del producto, que favorece a determinado postor y excluyendo a otras empresas postoras, vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por lo expuesto y en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de Contrataciones, solicitamos al digno Comité de Selección, para el Ítem N° 1 (ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%), AMPLIAR la especificación técnica y solicitar la característica:

¿ PH Neutro (6.5 -8).

Ya que permite la pluralidad para DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III de origen extranjero y nacional.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1**

**Literal: CAP. III**

**Página: 25**

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley Art. 16° y el Art. 29° del Reglamento.

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

el comité de selección determina no acoger su observacion, ya que al pedir en un rango de (7.2 - 7.8), garantiza una medida de acidez y alcalinidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

Fecha de envío : 13/11/2023

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

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GALON), debido a que solicitan la característica:

¿ Cuenta con carta de compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios Flexibles: Olympus, Pentax, Fujinon.

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que representa una barrera de ingreso que direcciona el ítem a un producto de origen extranjero de una marca exclusiva, que es la única que cuenta con una carta de compatibilidad o estudios de compatibilidad de los principales fabricante de endoscopios flexibles OLYMPUS, PENTAX y FUJINON , lo cual representa una total vulneración a los principios de libre concurrencia y competencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, afectando la competencia y por ende la eficiencia y eficacia de la adquisición al no fomentar la pluralidad para encontrar la mejor oferta.

Asimismo mencionamos, que dicha solicitud es un atropello a los principios de la Ley, pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones y la opiniones del OSCE que buscan la pluralidad de ofertas y eliminación de barreras documentarias que limitan y afectan la pluralidad de postores y marcas, sobre todo de productos nacionales que cumplen con todas las exigencias técnicas y legales determinadas por DIGEMID para la emisión del Registro Sanitario y autorización para comercializar los Dispositivos Médicos de la Clase III a nivel nacional.

Asimismo, solicitar exclusividad sobre determinadas marcas del mercado OLYMPUS, PENTAX y FUJINON, carece de sustento técnico, toda vez que la compatibilidad de un desinfectante que solo se usa para la esterilización posterior al lavado con Detergente Enzimático, no expresa si el producto corroe o daña los materiales que componen los endoscopios, sea cual sea su origen o marca, por lo que solo se busca generar barreras de ingreso en favor de determinado postor y marca con la solicitud de una característica totalmente particular y tendenciosa que afecta seriamente los principios de ¿Libre Concurrencia¿ y ¿Competencia¿ que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, mencionamos que existen distintas pruebas basadas en metodologías reconocidas que permiten determinar si el producto corroe o daña los materiales con los que se componen los endoscopios, siendo estos pruebas validadas y reconocidas que no generan favoritismos.

Cabe mencionar que, de seguir solicitando en las características del producto, presentar carta de compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles: FUJINON, PENTAX, OLYMPUS. vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por lo expuesto y en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones y el Art. 29º del reglamento de la Ley de Contrataciones, solicitamos al digno Comité de Selección, para el Ítem N° 1 (ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%), AMPLIAR la especificación técnica y solicitar la característica:

Cuenta con carta de compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles: FUJINON, PENTAX y OLYMPUS (opcional).

Ya que permite la pluralidad para DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III de origen extranjero y nacional.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

---

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

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley Art. 16° y el Art. 29° del Reglamento.

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN DETERMINA NO ACOGER SU OBSERVACION E INDICA QUE AL SOLICITAR LA CARTA DE COMPATIBILIDAD DEL FABRICANTE, GARANTIZA LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20606214007

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

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 17:38:04

**Observación: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

observamos el literal B (Experiencia del Postor en la Especialidad) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Materiales y/o Desinfectantes en General y/o Similares.

Observamos el requisito mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento de bienes similares MATERIALES Y/O DESINFECTANTES EN GENERAL Y/O SIMILARES, lo que representa una barrera de ingreso a distintos postores con años de experiencia en el rubro médico hospitalario, pero que no solo vende productos para la Desinfección, sino también oferta productos relacionados a la bioseguridad intrahospitalaria como son los Detergentes Enzimáticos y otros productos que son clasificados como DISPOSITIVOS MÉDICOS según la DIGEMID, que por una característica poco plural quedarían descalificados.

Al disponer solo productos para el Desinfección, vulnera los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas como bienes similares a los siguientes: TODO PRODUCTO PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MATERIAL MÉDICO CATEGORIZADO POR DIGEMID COMO DISPOSITIVO MÉDICO. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

**Acápito de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 3.2

**Literal:** B

**Página:** 27

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

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

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

el comité de selección determina no acoger la observacion ceñirse a las bases, ya que al considerarse silimares, se entendiend al objeto de la contratacion

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 18:55:02

**Observación: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 22, en la especificación técnica para el ITEM N° 2 solicitan MATERIAL DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS: \* Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis.

Con la finalidad de prevenir infecciones hospitalarias y elevar la mejor calidad, seguridad y eficiencia del detergente enzimático, solicitamos se pueda contemplar que tenga mínimo 5 enzimas:

\*Sabinasa (Proteasa) actua en la sangre liquida en el instrumental (degradación de hemoglobina)

\*Liquanasa (Proteasa)sobre la sangre seca difícil de eliminar (degradación de las fibrinas).

\*Amilasa (Carbohidrasa) en moco y secreciones (descomposición de amino y glicogeno)

\*Lipasa (grasa) en la grasa del cuerpo (descomposición de lípido)

\*Celulasa (Carbohidrasa) en las heces o bolo alimenticio (rompe las fibras celulasa y matriz polimérica que forma el biofilm.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de selección puedan considerar DETERGENTE ENZIMATICO CON 5 ENZIMAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 22

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

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

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

el Comite de seleccion decide no acoger observacion, las características quedaran:

Material: Detergente Enzimatico con 04 enzimas o mas

Características:

Combinacion de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, carbohidrasas u otras desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 18:55:02

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 22, en la especificación técnica para el ITEM N° 2 solicitan MATERIAL DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS: \* Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis.

Solicitamos al Comité de Selección ampliar la especificación a: La Celulasa y Alimasa cumple una función como la Carbohidrasa, por lo que solicitamos la adición de la misma en la especificación, y así fomentar la mayor participación de postores en el procedimiento de selección.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 0      **Página:** 22

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

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

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

el Comite de seleccion determina no acoger observacion, las características quedaran:

Material: Detergente Enzimatico con 04 enzimas o mas

Características:

Combinacion de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, carbohidrasas u otras desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 18:55:02

**Observación: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 23, en la especificación técnica para el ITEM N° 2 solicitan DIMENSIONES: Presentación no menor de 4L

Con la finalidad de evitar de llenarse de envases en menores presentaciones que encarezcan más la compra total del producto y haciendo un uso eficaz del espacio con el que cuenta la entidad, Solicitamos al Comité de Selección puedan ampliar la forma de la presentación mínima de cada galonera a 5 Litros que es con la que cuentan la mayoría de postores en el mercado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 23

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

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

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

el comité de selección determina no acoger su observacion, ya que la presentacion esta basada en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:55:02

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en la página 22, en la especificación técnica para el ITEM N° 2 solicitan CARACTERISTICAS: Rendimiento minimo 1330 litros de solucion preparada por cada galonera Para tener una mayor optimización en el rendimiento del producto, se debe contemplar la dilución mínima de 1ml del detergente enzimático x 1 litro de agua, con ello las 192 galoneras adquiridas les durarán más tiempo y será más provechoso para la entidad (reposición más prolongada), ya que a una mayor dilución ocasionará una perdida para la institución y por consiguiente el producto tiene mayor costo y menor rendimiento. Solicitamos al Comité de Selección considerar lo antes mencionado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 0 Página: 22

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion determina no acoger su observacion. de acuerdo al usuario que es parte del miembro de comite, indica que se ha observado en la practica que con diluciones muy pequeñas, el tiempo de inmersión se alarga o no pasa las pruebas de verificación de limpieza, generando retrasos para los distintos servicios por que se tiene que volver a lavar. Los postores que sugieran esa dilucion de sus producto estan dentro del rendimiento minimo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 18:55:02

**Observación: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 23, en la especificación técnica para el ITEM N° 2 solicitan CARACTERISTICAS: Acción sinérgica instantánea que disuelve la materia orgánica desde el contacto. Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad por el reuso.

Se sugiere al Comité de Selección agregar que el tiempo de inmersión deberá ser entre 3 a 5 minutos como lo tienen la mayoría de postores en el mercado. Por otro lado, referente a la saturación ó perder efectividad por el reuso, se constituye un riesgo para productos utilizados en la salud el reutilizar el detergente, ya que en cada lavado del instrumental se desprende microorganismos, por lo que se sugiere contemplar que la saturación sea y se garantice por cada dilución de lavado.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3.1

**Literal:** 0

**Página:** 23

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

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

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

el comite de seleccion determina no acoger su observacion y de acuerdo al usuario que es parte del miembro de comite, indica que El tiempo de inmersion lo estipula cada fabricante y esta tiene que tener la accion sinergica que empiece a actuar desde el contacto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 18:55:02

**Observación: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 16, en el numeral 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA para el ITEM N° 2 señalan que la unidad de medida es GALON.

Con la finalidad de estandarizar la unidad de medida de las especificaciones técnicas, ya que en las dimensiones de las bases se menciona litros, en las características se menciona galonera y en el objeto de la convocatoria se menciona galón. Absolver, si el requerimiento es: 192 Galoneras = 192 envases, ya que se debe tomar en cuenta que los postores tienen presentaciones de 1 a 5 litros ó en su defecto confirmar si son 192 Galones = 725 litros, por lo que a fin de seguir fomentando la pluralidad de postores, agradeceremos reconfirmar la cantidad total en litros a requerir, el mismo que deberá ser un número entero para el mejor aprovechamiento del contenido del detergente en su dilución.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 1.2

**Literal:** 0

**Página:** 16

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

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

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

el comité de selección, precisa que la presentacion es de no menor de 4L de acuerdo a las especificaciones tecnicas del producto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 18:55:02

**Observación: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 21, en el numeral 2.5 señalan que la Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en SOLES, en forma mensual o periódica, de acuerdo al consumo, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, en la cuenta corriente interbancaria proporcionada por el contratista.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del producto y su respectiva guía de remisión por el Área de Almacén.
- Informe del funcionario responsable del AREA USUARIA, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Conformidad en la orden de compra emitida por el Área de Almacén.
- Comprobante de pago.

Como podemos apreciar indican claramente que el pago se realizará con la conformidad en la ORDEN DE COMPRA, por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección se sirvan modificar el párrafo de la página 17 numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA

DICE: 1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros SIETE (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

DEBE DECIR: 1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros SIETE (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.5

Literal: 0

Página: 21

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

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

El comité de selección determina no acoger su observación ya que de acuerdo al Artículo 137. Perfeccionamiento del contrato

137.1. El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos derivados de procedimientos de Subasta Inversa Electrónica y Adjudicación Simplificada para bienes y servicios en general, en los que el contrato se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra o de servicios, conforme a lo previsto en los documentos del procedimiento de selección, siempre que el monto del valor estimado no supere los Doscientos mil con 00/100 Soles (S/ 200 000,00). Artículo 142. Plazo de ejecución contractual

142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 18:55:02

**Consulta:** Nro. 42

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 16, en el numeral 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA señalan: El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro Carne de Pollo fresco sin menudencia. Sin embargo en la pagina 3 de las mismas bases señalan: CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ¿ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES" Debemos entender que existe un error tipografico en el presente proceso, en el objeto de la convocatoria, la cual modificaran en la etapa de integracion de bases, ¿es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 1.2      **Literal:** 0      **Página:** 16

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

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

El comité de selección determina acoger la consulta, derivaba de un error material: se corrige el punto 1.2 de las bases del modo siguiente: El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

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

CAPITULO I GENERALIDADES - 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA - El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 18:55:02

**Consulta: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 17, Numeral 1.9 PLAZO MAXIMO DE ENTREGA

Señalan 1era entrega: Debe realizarse dentro de los primeros SIETE (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega y en adelante, el plazo máximo será de CUATRO (4) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Solicitamos al Comité de selección considerar para las siguientes entregas un plazo máximo de siete (07) días.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.5    **Literal:** 0    **Página:** 21

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

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

El comité de selección decide no acoger su consulta, ya que el plazo que solicita es por la alta demanda del hospital, la cual conlleva que el material ingresar lo mas pronto posible

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SALA DE OPERACIONES

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 13/11/2023

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 18:55:02

**Consulta: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas en la página 27 Numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION, literal B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Requieren como requisito para el ITEM 2 DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS, un monto de S/ 211,196.16 soles, solicitamos al Comité de Selección puedan considerar : MATERIAL MEDICO O DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL Y/O DESINFECTANTES EN GENERAL Y/O SIMILARES, y así fomentar la mayor participación de Postores.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2**

**Literal: 0**

**Página: 27**

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

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

El comité de selección determina no acoger la observación ceñirse a las bases, ya que al considerarse similares, se entiende al objeto de la contratación

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

null