

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 14:03:04

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

La entrega de los Dispositivos Médicos y/o productos sanitarios, se realizarán de acuerdo al Cronograma de Entregas según anexo adjunto. La primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, CONTABILIZADOS DESDE EL 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:

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.

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.

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.

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.

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: NA Página: 15

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:

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

Se mantiene que la contabilización del plazo de entrega se haga a partir de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitan

i) Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

En el presente caso, se observa que la Entidad requiere la presentación de Certificado o Protocolo de Análisis conforme a lo establecido en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias (párrafos 2, 3 y 4 del literal i). Sin embargo, es fundamental precisar que los EMPAQUES PARA ESTERILIZACIÓN MIXTO no se encuentran comprendidos dentro de la clasificación de dispositivos médicos que requieren Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el territorio nacional. Por lo tanto, dicha normativa no le es aplicable. La exigencia de tal documentación sería una barrera no justificada y contraria a la normativa vigente.

En consecuencia, al no requerir Registro Sanitario, resulta jurídicamente inviable exigir documentación técnica (Certificado o Protocolo de Análisis) cuyo marco normativo está vinculado exclusivamente a productos que sí requieren dicho registro ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Por lo señalado, solicitamos al Comité de Selección REFORMULAR el presente requisito documental conforme a la naturaleza del bien.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

Se requiere la verificación documentaria de los productos ofertados que ingresarán posteriormente al almacen de SISMED, por ende corresponde la presentación de certificado de análisis o protocolo de analisis del bien ofertado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan

m) Copia simple del rotulado del envase mediato, inmediato o inserto cuando corresponda, el dispositivo médico y/o medicamentos se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, Art 40° numeral 3 del D.S. N° 016-2011-SA).

Rotulado de los envases mediato e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Respecto a la exigencia contenida en el literal m) sobre la presentación de copia simple del rotulado del envase mediato, inmediato o inserto, conforme al artículo 40°, numeral 3, del D.S. N.º 016-2011-SA, corresponde señalar que los Empaques para Esterilización Mixto no están clasificados como dispositivos médicos, por lo que no requieren Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el país. En consecuencia, las disposiciones establecidas en el D.S. N.º 016-2011-SA, que regulan específicamente dispositivos médicos y medicamentos, no son aplicables a estos productos.

El marco normativo aplicable para los empaques destinados a procesos de esterilización se encuentra vinculado a estándares técnicos específicos y no a requisitos de rotulado establecidos para dispositivos médicos con Registro Sanitario. Por lo tanto, solicitar documentación sustentada en una normativa inaplicable carece de sustento jurídico y técnico.

Solicitamos al Comité de Selección, corregir lo señalado.

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

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:

En coordinación con el área usuaria se acoge la observación.

Se retirará el literal m) de los documentos de presentación obligatoria, el literal f) del numeral 5 de las EE.TT, y el numeral 11 de la ficha técnica de dispositivo médico.

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

Se retirará el literal m) de los documentos de presentación obligatoria, el literal f) del numeral 5 de las EE.TT, y el numeral 11 de la ficha técnica de dispositivo médico.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Envase inmediato y envase mediato

Respecto a lo señalado en la página 19 de las bases, relacionado con el envase inmediato y envase mediato, es necesario precisar que dicho contenido no guarda coherencia con las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 10, referido a la presentación del producto, ubicado en la página 36 de las bases

En virtud del principio de razonabilidad y debido proceso establecidos en la Ley N° 30225, Artículo 2, incisos a), b), c) y e), solicitamos al Comité de Selección que se aclare y establezca que lo aplicable respecto al envase inmediato y mediato es lo señalado específicamente en las especificaciones técnicas del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** m **Página:** 20

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se acoge parcialmente la observación.

Por motivo de la absolución 3 se retirará el literal m) de los documentos de presentación obligatoria, el literal f) del numeral 5 de las EE.TT y el numeral 11 de la ficha técnica, por lo que ya no existe contrariedad.

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

Se retirará el literal m) de los documentos de presentación obligatoria, el literal f) del numeral 5 de las EE.TT y el numeral 11 de la ficha técnica, por lo que ya no existe contrariedad.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Inserto

Se debe adjuntar para cada envase mediatto, el inserto o Manual de Instrucciones (prospecto) de uso en español, el mismo que será incorporado en la información para el Registro Sanitario.

El contenido del prospecto o inserto que acompaña al dispositivo médico y medicamento deberá estar conforme a lo establecido en artículo 48° y 57° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias correspondientes, según corresponda.

Los bienes convocados no requieren Registro Sanitario para su comercialización, por lo tanto, no existe una obligación normativa que exija contar con un inserto o manual de usuario. La solicitud de este documento carece de fundamento técnico y jurídico.

Solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requisito y señalar que en caso el producto no requiera Registro Sanitario, la presentación del inserto o Manual de Instrucciones es OPCIONAL.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se acoge parcialmente la observación.

Se retirará el inserto (literal m)) de los documentos de presentación obligatoria y el literal f) del numeral 5 de las EE.TT.

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

Se retirará el inserto (literal m)) de los documentos de presentación obligatoria y el literal f) del numeral 5 de las EE.TT.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas, Capítulo III (Requerimiento) de las bases, en el numeral 12.2 EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD se señala: Venta de bienes similares al objeto de la presente convocatoria. Mientras que en el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION, EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, se indica MATERIAL MEDICO O DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL.

La inconsistencia detectada puede generar confusión entre los potenciales postores respecto al alcance de la experiencia requerida, afectando los principios de a) Transparencia: Al no existir claridad en las reglas del procedimiento. b) Libertad de Concurrencia: Al poder interpretarse de manera restrictiva el requisito de calificación.

Solicitamos al Comité de Selección CONFIRMAR que para la acreditación de la experiencia del postor será válido lo establecido en el numeral 3.2 Requisitos de Calificación, es decir, MATERIAL MÉDICO O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 30

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:

En coordinación con el área usuaria se acoge parcialmente la observación.

A fin de no generar confusión, se retirará dicho requisito de calificación del Numeral 3.1. sección de Especificaciones Técnicas de las bases, quedando el del Numeral 3.2 de las bases.

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

Se retirará el numeral 12.2 Requisitos de Calificación de la EE.TT de las bases a fin de que no haya confusión.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO

Características

Papel grado medico de 70 gr/m2, elaborado con 100% pasta de celulosa virgen. Se aceptará de 60 g/m2 siempre que el papel grado médico sea PROPYPEL

Sobre la referencia a PROPYPEL, se observa que "PROPYPEL" constituye una denominación comercial específica, lo cual contraviene expresamente el Artículo 29.4° del Reglamento al orientar la contratación hacia una marca determinada. Esta situación vulnera el Principio de Libertad de Concurrencia al restringir y/o direccionar la participación hacia proveedores que comercialicen dicha marca específica.

Sobre las características técnicas del papel, la especificación que permite papel grado médico de 60 g/m² genera una distorsión en la competencia, por cuanto el papel de 70 g/m² ofrece mayor calidad y resistencia, el costo de producción del papel de 70 g/m² es significativamente superior, entonces los postores que oferten papel de mayor gramaje (70 g/m2) se encontrarían en desventaja competitiva en términos económicos. Esta situación afecta el Principio de Igualdad de Trato al no establecer condiciones de competencia equitativas entre los potenciales postores.

Adicionalmente a lo indicado anteriormente, debe tenerse en cuenta que el papel de 60 gr/m2 ofrece menor resistencia mecánica, especialmente a la tracción y al rasgado, lo que puede comprometer la integridad del empaque durante manipulación y transporte. Reducida barrera antimicrobiana por menor densidad de fibras, aumentando riesgo de contaminación. Menor durabilidad en almacenamiento prolongado debido a degradación más rápida. Resistencia limitada a condiciones de esterilización, particularmente en ciclos de autoclave con cambios bruscos de presión y temperatura. Menor capacidad para mantener el sellado térmico, pudiendo comprometer la esterilidad.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección:

MODIFICAR la especificación técnica estableciendo: Papel grado médico de 70 g/m², elaborado con 100% pasta de celulosa virgen.

SUPRIMIR toda referencia a la marca PROPYPEL o cualquier otra denominación comercial específica.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 35

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:

Con respecto a lo manifestado de que el término PROPYPEL está orientado a determinada marca, dicha información no es correcta, existen diversas marcas en el mercado que cuentan con dicha característica. El gramaje de 60 gr/m2 se acepta siempre y cuando sea en dicho papel grado médico.

Por lo antes expuesto, y en coordinación con el área usuaria, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:
EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO
11.- Rotulado
Debe corresponder al dispositivo medico de acuerdo a lo autorizado en su registro Sanitario.

Los bienes convocados no requieren Registro Sanitario para su comercialización, por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección, eliminar el presente requerimiento técnico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 36

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:

En coordinación con el área usuaria se acoge la observación.

Por motivo de la absolución 3 se retirará el literal m) de los documentos de presentación obligatoria, el literal f) del numeral 5 de las EE.TT y el numeral 11 de la ficha técnica.

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

Se retirará el numeral 11 de la ficha técnica.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO

Características

Film de poliéster/polipropileno multilaminado y transparente

Al respecto, cabe señalar que actualmente existen en el mercado productos convencionales de baja calidad, cuyo film plástico cuenta con una sola capa de poliéster y otra de polipropileno, y que para tratar de asegurar la resistencia a la tracción tienen que emplear films de mayor espesor, lo que incrementa el grado de cristalización de las mangas después de la exposición al calor o al sellado.

Sobre el particular, la cristalización de las mangas incrementa notablemente el riesgo de ruptura del sello y las posibilidades de contaminación del contenido, en desmedro de la entidad y vulnerando el principio de innovación tecnológica establecido en el artículo 2º de la Ley de Contrataciones.

Sin embargo, para contrarrestar el efecto de emplear capas más anchas de poliéster-polipropileno, se han desarrollado mangas mucho más avanzadas tecnológicamente, que empleando un sistema multicapas (de más de 8 capas de polietileno y polipropileno muy finas), incrementan la fuerza, durabilidad, desempeño y resistencia al rasgado y tracción, resultando más seguras y eficientes.

En tal sentido y a efectos de que la Entidad adquiera productos de mejor calidad, y que aseguren no solo una correcta esterilización, sino también un correcto sellado del mismo y se eviten roturas y desgarros, así como perforaciones durante su manipulación, lo que pondría en riesgo la esterilidad del producto hasta su uso final, solicitamos que las bases indiquen en que el Film plástico transparente que permita la inspección visual debe ser de 8 capas a más. Lo cual debe ser debidamente sustentado.

Por lo anteriormente expuesto, teniendo en cuenta el principio de innovación tecnológica establecido en el artículo 2º de la Ley de Contrataciones, la Entidad establecerá que la especificación técnica correcta para las mangas de papel plastificado sea la siguiente:

Film de poliéster/polipropileno multilaminado de más de 8 capas, transparente, debidamente validado por una entidad diferente al fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 36

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:

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

El área usuaria ha determinado las características técnicas del bien, siendo necesario continuar con dicha formulación a fin de que puedan satisfacer su finalidad pública.

Asimismo, adicionar nuevas condiciones implicarían vulnerar los principios de libertad de concurrencia y transparencia para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:03:04

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO

La Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225, y su Reglamento aprobado, establecen que las entidades públicas deben considerar criterios ambientales en sus procesos de contratación, en concordancia con los principios de eficiencia, eficacia y sostenibilidad.

El Empaque para Esterilización Mixto es un insumo crítico en los procesos hospitalarios, cuyo uso adecuado garantiza la seguridad de los pacientes y el cumplimiento de estándares de calidad en la esterilización. Sin embargo, resulta imperativo incorporar criterios ambientales en su adquisición, alineados a políticas globales de sostenibilidad y cuidado del medio ambiente.

La Norma Internacional ISO 14001 establece un sistema de gestión ambiental que asegura que las organizaciones adopten prácticas responsables para minimizar los impactos negativos en el medio ambiente, optimizando el uso de recursos y promoviendo una producción sostenible.

Solicitamos se incluya como requisito obligatorio que el fabricante del Empaque para Esterilización Mixto cuente con la certificación ISO 14001 vigente, emitida por una entidad acreditada.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 36

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:

Incluir nuevos requisitos no considerados en las bases administrativas, implicaría vulnerar el principio de libertad concurrencia y el principio de transparencia.

Por lo antes expuesto, y en coordinación del área usuaria, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:13

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Estimado comite de seleccion OBSERVAMOS las bases con respecto al literal H) Copia simple de Registro sanitario, ya que el producto EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO, no requiere registro sanitario. Por lo tanto, solicitamos que puedna suprimir dicho documento, ya que no lo requiere.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** H **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se acoge parcialmente la observación.

No se retirará el registro sanitario, pero en caso que el equipo no requiera de Registro Sanitario, debe acreditarse con un documento emitido por la DIGEMID o impresión de la página web de DIGEMID donde se indique que no requiere de Registro Sanitario.

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

Ya se encuentra incluido

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:30:19

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Respecto al plazo de entrega, se indica en las Bases:
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 días calendario,contabilizados desde el día siguiente de la firma de contrato
Al respecto, resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado de suscrito el contrato no es lo más adecuado, porque cuando se realiza el mismo, se hace en el Almacén y el personal de almacén siempre requiere la orden de compra para poder internar los bienes. Por otro lado, como proveedores, para poder hacer seguimiento en el MEF requerimos tener el código SIAF, este se visualiza en la orden de compra.
En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité PRECISE y se establezca QUE EL PLAZO DE ENTREGA SEA CONTABILIZADO DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** -- **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

Se mantiene que la contabilización del plazo de entrega se haga a partir de la suscripción del contrato.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:36:54

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Estimado comite de selección con respecto al gramaje solicitamos que puedan considerar rango de 50- 70 gr/m2 para que haya una pluralidad de postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** --- **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Gramajes por debajo de los 70 g/m² pueden presentar debilidad estructural, mayor riesgo de rupturas, perforaciones o desgarros durante el manipuleo, almacenamiento o transporte.

Esto compromete la integridad del empaque estéril, exponiendo el contenido a contaminación.

Solo se aceptarán gramajes de 70 gr/m2, y el de 60 gr/m2 solo cuando el papel grado médico ofertado sea PROPYPEL.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:43:23

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Se indica que el proveedor ganador ingresara una selladora automatica, entendemos que es UNA UNIDAD por la cantidad total de la licitación . Favor aclarar ello

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** -- **Página:** 36

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

--

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se le confirma que su apreciación es correcta. Solo se ingresará una selladora automática.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20606344717	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL DEVICES INTERNATIONAL TRADERS S.A.C.	Hora de envío :	23:43:26

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección:

Respecto al CRONOGRAMA DE ENTREGAS, hago la siguiente observación a las cantidades requeridas del Mes 1, Mes 2 Mes 3, Mes 4, Mes 5 y Mes 6.

Dado que la mayor concentración de cantidades solicitadas se encuentra en el Mes 1 y según se evidencia hasta se triplican las cantidades en comparación al Mes 2 y Mes 3.

De la misma forma, sucede con las cantidades solicitadas en el Mes 2 y Mes 3 en comparación a las cantidades solicitadas en el Mes 7 hasta Mes 24.

Asimismo, en el Mes 4, Mes 5 y Mes 6 se evidencia un vacío en las cantidades solicitadas.

Por lo tanto, solicito revisar el CRONOGRAMA DE ENTREGAS a fin de que nuestra representada pueda participar en su condición de Micro y Pequeña Empresa ó por la dimensión de las cantidades iniciales solicitadas que solo las grandes empresas puedan abastecer.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAPITULO I **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

Las cantidades programadas en el cronograma son las requeridas por el área usuaria.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION MIXTO PARA 24 MESES

Ruc/código :	20606344717	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL DEVICES INTERNATIONAL TRADERS S.A.C.	Hora de envío :	23:58:21

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección:

Al respecto cabe mencionar que en el presente proceso de selección la entidad solicita "Empaque para Esterilización Mixto", los cuales NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización en el país, en ese sentido Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) pierde su carácter de obligatorio, como lo señala la propia DIGEMID.

En tal sentido, solicitamos que en las Bases Integradas del Proceso de Selección se precise que la presentación de la Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) será de presentación obligatoria únicamente para los productos que requieran del Registro Sanitario para su comercialización en el país.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO 2 Literal: 2.2 Página: 19

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:

En coordinación con el área usuaria no se acoge la observación.

El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) es importante para el aseguramiento de la calidad y seguridad de los productos almacenados, por lo que se mantendrá dicho requisito para garantizar que estos sean entregados a la entidad de forma óptima.

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

null