

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

**2.2.1.1 Documentos de presentación obligatoria**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (ANEXO N° 3).

Adicionalmente al Anexo N°03, deberá adjuntar la siguiente documentación declarado en el Capítulo III, 7.1 Documentación para la evaluación de especificaciones técnicas: Ficha técnica, metodología, Brochures, catálogo, folletos, manual de usuario y/o similares, etc; emitidos por el fabricante, para así poder acreditar el cumplimiento de cada una de las especificaciones solicitado por el área usuaria.

En este punto solicitamos al comité especial, agregarlo como documentos obligatorios, ya que no solo bastaría con la declaración jurada de cumplimiento, postor que sólo acreditando dicha declaración cumpliría la acreditación de todas las especificaciones y ante una controversia OSCE declara el cumplimiento de dicho punto. Por tanto, Observamos se solicite: Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (ANEXO N° 3), el cual deberá adjuntar todo los documentos para acreditar la ficha técnica y Metodologías pagina 23, 25, como son:, Brochures, catálogo, folletos, insertos, rotulados inmediato/medios, manual de usuario y/o similares, etc; emitidos por el fabricante, documentos que establecen la información que permiten acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar."

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: . Página: 16**

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

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

Se aclara al participante, que el cumplimiento de las especificaciones técnicas, se establece en el anexo 3, establecidos en las bases del presente procedimiento de selección. Por otra parte en las numeral 3.1 "especificaciones técnicas" del capítulo III de las bases establece los documentos para la evaluación de las especificaciones técnicas. Así mismo, en los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN se establece la presentación de: j) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediante inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado. En tal sentido, por lo expuesto no se acoge lo requerido por el participante. siendo este el responsable por la exactitud y veracidad de todos los documentos que presenta en su oferta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**  
CAPITULO III  
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA  
REQUISITOS MINIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR- 6.2.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR  
3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION ¿ A: CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION  
PAGINA 20 y 28  
C) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, aclaramos que para los productos extranjeros su acreditación para el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), son el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y/o FDA, el cual son documentos que acreditan la gestión de calidad de fabricación de estos productos y además solicitados para su comercialización según la normativa nacional y obtención de registro sanitario. Por ello, OBSERVAMOS se solicite el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o su equivalente para productos extranjeros el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y/o FDA, vigente a la fecha de presentación de propuestas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 20

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participacion y pluralidad de postores se acoge lo solicitado.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
C) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y/o su equivalente para productos extranjeros el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y/o FDA, vigente a la fecha de presentación de propuestas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA - 6.4 VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODUCTOS

PAGINA 21

El/Los dispositivos médicos deberán tener mínimo 18 meses.

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, evidenciamos de los muchos requerimientos documentarios que solicitan, entendemos que el producto a ofertar e internar al hospital, el postor deberá demostrar documentariamente mediante rotulados y Certificado de análisis, que el producto ofertado en este procedimiento de selección cumple con la vigencia mínima de 18 meses, para ser admitido. ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que es correcta su apreciacion

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA - 6.9 GARANTIA DEL PRODUCTO

PAGINA 22

El postor adjudicado, garantizará la autenticidad y el buen estado de los bienes entregados por un periodo mínimo de dieciocho (18 meses).

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, Observamos las bases en solicitar una Carta/Declaración de garantía del producto, el cual el postor señale que los lotes de los bienes a entregar cumplan lo solicitado por la entidad, por un periodo mínimo de dieciocho (18 meses), dentro de su propuesta técnica, para poder así cumplir con lo estipulado en las bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que es correcta su apreciacion

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPITULO III  
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA - 6.13 RESPONSABILIDA POR VICIOS OCULTOS  
PAGINA 22

La responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados, será por el plazo que dure la garantía total ofertada, contada a partir la conformidad otorgada por el Hospital Regional Hermilio Valdizan Medrano, la misma que no podrá ser menor a Un (1) año.

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, Observamos las bases en solicitar una Declaración Jurada de Responsabilidad por Vicios ocultos, el cual el postor señale la responsabilidad del postor por un periodo que no podrá ser menor a Un (1) año, dentro de su propuesta técnica, para poder así cumplir con lo estipulado en las bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que es correcta su apreciacion

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA ¿ FICHA TECNICA ¿ 6. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVOS

PAGINA 25

CARACTERISTICAS

- Soluble en el agua, con mínima formación de espuma que permita visualizar el material una vez sumergido.

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, dicha característica sólo se podrá acreditar con metodología de evaluación de uso, solicitando la muestra, ya que no bastaría con una declaración u ficha técnica del postor, ya que muchas marcas en el mercado declaran el cumplimiento, pero no cumplen con lo solicitado y al tener mucha espuma, son perjudiciales para el ciclo de lavado manual, más aún en lavadora el cual detienen el ciclo por el exceso de espuma, sin contar la importancia en el lavado de endoscopios por la formación de espuma ya que eso pelagra la buena limpieza del endoscopio. Por tanto, OBSERVAMOS, en solicitar 1 galón de muestra para dicha evaluación y verificación del cumplimiento de las bases.

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

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

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

Se aclara al participante, que el cumplimiento de las especificaciones técnicas, se establece en el anexo 3, establecidos en las bases del presente procedimiento de selección. Por otra parte en las numeral 3.1 "especificaicones tecnicas" del capitulo III de las bases establece los documentos para la evaluacion de las especificaicones tecnicas. Así mismo, en los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN se establece la presentacion de: j) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediante inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado. En tal sentido, por lo expuesto no se acoge lo requerido por el participante. Así mismo, no corresponde exigir la presentación de muestras por su excesivo costo que afecte la libre concurrencia de proveedores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA ¿ FICHA TECNICA ¿ 6. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVOS

PAGINA 25

CARACTERISTICAS

-Biodegradable

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, dicha característica sólo se podrá acreditar con metodología de evaluación de uso, solicitando la muestra, ya que no bastaría con una declaración u ficha técnica del postor, ya que muchas marcas en el mercado declaran el cumplimiento de biodegradabilidad mayor al 98%.

Por lo tanto, OBSERVAMOS las bases en solicitar, para acreditar dicha especificación técnica adjuntar obligatoriamente un Certificado de Biodegradabilidad mayor al 98%, el cual es la única documentación que acredita el cumplimiento de las bases.

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

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

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

Se aclara al participante que dicha observacion fua absuelta en la observacion 6 del presente pliego.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA ¿ FICHA TECNICA ¿ 6. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVOS

PAGINA 25

CARACTERISTICAS

-Olor característico, de bajo olor o inoloro.

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, dicha característica sólo se podrá acreditar con metodología de evaluación de uso, solicitando la muestra, ya que no bastaría con una declaración u ficha técnica del postor, ya que muchas marcas en el mercado declaran el cumplimiento olor característico, el cual resultan de ser de olor muy fuertes y tóxicos para los usuarios.

Por lo tanto, OBSERVAMOS las bases en solicitar, para acreditar dicha especificación técnica adjuntar obligatoriamente la muestra, además de sustentar con un Certificado de NO TOXICIDAD, el cual es la única forma para poder acreditar el cumplimiento de las bases.

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

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

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

Se aclara al participante que dicha observacion fua absuelta en la observacion 6 del presente pliego.

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

null



Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

**Observación: Nro. 9**  
**Consulta/Observación:**  
CAPITULO III  
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA ¿ FICHA TECNICA ¿ 6. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVOS  
PAGINA 25

CARACTERISTICAS  
-Remoción efectiva de la materia orgánica (probado con el test de bioluminiscencia).  
Esta característica es muy importante, el cual comprueba fehacientemente que el detergente enzimático cumple con la remoción de toda la materia orgánica en un tiempo muy corto, muchos hospitales realizan dicha evaluación para determinar la efectividad del detergente exigiendo un resultado <40 URL, ya que muchas marcas en el mercado declaran el cumplimiento de dicha remoción pero no son eficaces y por resultado la entidad tiene que gastar más en solución para poder concentrarlo mucho más, además de dejar por tiempos prolongados para lograr la finalidad del producto, lo cual desgastan y malogran el instrumental o endoscopio.  
Por tanto, OBSERVAMOS, en solicitar 1 galón de muestra para dicha evaluación y verificación del cumplimiento de las bases, para poder realizar el TEST DE BIOLUMINICENCIA con resultado de aprobación <40 URL.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** .    **Página:** 25  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Se aclara al participante que dicha observacion fua absuelta en la observacion 6 del presente pliego.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	13:52:08

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICA ¿ FICHA TECNICA ¿ 9. DE LA PRESENTACION

PAGINA 25

CARACTERISTICAS

-Con dosificador o medidor (deseable)

De la revisión de las bases del procedimiento de selección, Consultamos cuantas unidades dosificadoras (vasito medidor) por los 480 galones, se necesitará para cumplir o no dicha característica. También sin perjuicio de ello señalamos el derroche o no medición exacta del producto para su preparación haciéndolo de forma manual. Alternativamente consultamos si se podrá otorgar en calidad de cesión de uso dos (02) dosificadores automatizados, los cuales son programables para dispensación exacta, evitando derroches y facilitando al usuario para el uso del producto, en todo el tiempo de abastecimiento y así cumplir con dicha característica.

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

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

Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que para acreditar las CARACTERISTICAS

-Con dosificador o medidor (deseable) se presentara: dos (02) dosificadores

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:20:20

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el LITERAL A (CAPACIDAD LEGAL) del numeral 3.2 -REQUISITOS DE CALIFICACION- del CAPITULO III. de las bases, donde solicitan:

Copia Simple de Certificado de Análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el registro sanitario, según legislación y normativa vigente.

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización de Dispositivos Médicos y estar sujeto al alcance del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, que regulan su contenido conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia vigente como la USP o propia del fabricante, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada.

Por lo expuesto consultamos, si es correcto que conforme a la Norma Nacional Sanitaria D.S. 016-201-SA y modificatorias, el protocolo de análisis presentado por los postores, debe contener como mínimo: número de lote y fecha de expira, fecha de análisis, fecha de emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados y firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: A Página: 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que es correcta su apreciacion

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:20:20

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el LITERAL A (CAPACIDAD LEGAL) del numeral 3.2 -REQUISITOS DE CALIFICACION- del CAPITULO III. de las bases, donde solicitan:

-Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte DPDT vigente (de ser el caso).

Observamos el requisito documentario solicitado, toda vez que en el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ R.M. Nº 833-2015/MINSA, modificado con R.M. Nº 1000-2016/MINSA, es de uso obligatorio sólo para Dispositivos Médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, lo que no corresponde al producto requerido para el ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS x 4L), puesto que no requiere las condiciones de temperatura refrigerada o congelada para su transporte.

Cabe mencionar que solicitar una documentación que no exige la norma como obligatoria para el ítem requerido afecta totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ 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, 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, el Art. 16º de la Ley de Contrataciones y el Art. 29º del reglamento, pedimos RETIRAR DE LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, la exigencia del documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Por no corresponder al ítem solicitado según Normativa Sanitaria Nacional Vigente.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: A Página: 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participacion y pluralidad de postores se acoge lo solicitado.

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

Se suprime el requisito: d) Copia de certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte DPDT vigente (de ser el caso)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:20:20

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

observamos el literal A (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: Desinfectantes y soluciones

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 Desinfectantes y soluciones, lo que resta claridad al proceso al no considerar de forma específica como bienes similares a Dispositivos Médicos como Detergentes, hecho que puede generar confusión en los participantes al presentar como experiencia soluciones no consideradas Dispositivos Médicos según la DIGEMID.

Cabe mencionar que el propósito de solicitar la experiencia del postor en la especialidad, es garantizar a la entidad, que el postor que oferta tiene el manejo y conocimiento necesario para hacer frente a su responsabilidad como proveedor satisfactoriamente, en el manejo de bienes similares o iguales al objeto de la convocatoria.

Al disponer solo productos para el Desinfección y soluciones genera distintas interpretaciones que pueden afectar la oferta de los postores, ya que vulnera los principios de ¿publicidad, competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2º 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. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16º de la Ley y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR y ACLARAR 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 DETERGENTES, DESINFECTANTES Y SOLUCIONES CATEGORIZADAS COMO DISPOSITIVO MÉDICO. En favor a la claridad y pluralidad de postores y marcas.

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

**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:**

Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participacion y pluralidad de postores se acoge parcialmente lo solicitado.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: DESINFECTANTES Y SOLUCIONES CATEGORIZADAS COMO DISPOSITIVO MÉDICO y/o PRODUCTOS SANITARIOS EN GENERAL.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:20:20

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4L), debido a que solicitan la característica:

REMOSIÓN EFECTIVA DE LA MATERIA ORGÁNICA (PROBADO CON TEST DE BIOLUMINISCENCA).

Observamos la mencionada prueba con TEST DE BIOLUMINISCENCA, debido a que consideramos no se ajusta a ninguna metodología nacional o internacional validada para el uso en DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I, lo cual le resta valor científico a la mencionada prueba. Asimismo, los límites señalados para la aprobación de (<= 45 URL: APROBADO) que solicitan en protocolos de prueba mal desarrollados para Dispositivos Médicos, carecen de sustento técnico, ya que dicha solicitud, debe corresponder a los límites basados en estudios epidemiológicos realizados dentro de la institución, tal como se menciona y se dicta en la Resolución N° 3943-2022-TCE-S5 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, y que en las presentes bases se desconoce y pasa por alto sus alcances como jurisprudencia vinculante. Cabe señalar que, al efectuar dicha evaluación de Bioluminiscencia ATP, es una prueba poco nada imparcial y que es fácilmente susceptible y maleable en sus resultados, siendo una herramienta fácilmente manejable a preferencias que restan claridad por los siguientes motivos:

- ¿ Depende del nivel de carga inicial de URL, ya que una diferencia en la carga bacteriana inicial puede alterar fácilmente los resultados.
- ¿ Puede ser manejable según la concentración de producto diluido, siendo más efectiva a mayor concentración de productos.
- ¿ El tiempo de remojo del instrumental, favorece al resultado final.
- ¿ El cepillado del instrumental mejora el resultado.

Cabe señalar, que la solicitud de una prueba de BIOLUMINISCENCIA ATP, es una prueba poco objetiva que responde fácilmente a criterios de parcialidad y favoritismo, lo que la hace poco plural, vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula que: ¿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¿.

Asimismo, contraviene el Art 16° 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 en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, y el ART 29° del reglamento, RETIRAR DE LAS ESPECIFICACIONES LA CARACTERISTICA: REMOSIÓN EFECTIVA DE LA MATERIA ORGÁNICA (PROBADO CON TEST DE BIOLUMINISCENCA) y favorecer la pluralidad de postores y marcas o conforme a la Resolución N° 3943-2022-TCE-S5 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, incluir sus alcances en la presente convocatoria por ser de carácter vinculante.

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, por qué no aceptan nuestra observación y en base a que norma basan su solicitud, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

---

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 y el Art. 29° del Reglamento.

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

Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participacion y pluralidad de postores se acoge lo solicitado.

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

Se suprime el requisito: (PROBADO CON TEST DE BIOLUMINISCENCA)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:27:02

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases solicitan:

Envase Inmediato:

Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y sello de seguridad interna resistente al transporte, distribución y uso

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 interna.

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 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.

Observación N° 1

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a:

Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y/o sello de seguridad interna resistente al transporte, distribución y uso



Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN
Nomenclatura :	AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

---

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 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):**

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

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

Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participacion y pluralidad de postores se acoge parcialmente lo solicitado.

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

Envase inmediato: Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y/o sello de seguridad interna resistente al transporte, distribución y uso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:27:02

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas solicitan:

Mínimo de 4 enzimas: proteasa, lipasa, amilasa y carbohidrasa

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).

Observación N° 2

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a:

Mínimo de 4 enzimas: proteasa, lipasa, amilasa y otras enzimas

(<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.

**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):**

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

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

Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participación y pluralidad de postores se acoge lo solicitado.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN
Nomenclatura :	AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

---

Mínimo de 4 enzimas: proteasa, lipasa, amilasa y carbohidrasa y/o otras enzimas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:27:02

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas solicitan:

Dimensiones:

No menor de 3.78 L

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 cm3 ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm3 ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm3 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

para evitar estos inconvenientes las cotizaciones se realizan por cm3. ó mililitro (ml) ó equivalencias por tipo de galonera de acuerdo a la presentación.

Por lo antes expuesto solicitamos que nos indiquen cual es la unidad de medida (cm3 o ml) que ustedes usaran a la hora de comparar precios unitarios.

Por tanto en su requerimiento solicitan 480 galones de 3.78 litros, que convertido a nuestra presentación de 5 litros serian 363 galones.

Todo esto de acuerdo con el Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, a) libertad de concurrencia, b) Igualdad de trato, c) Transparencia, e) competencia y f) Eficacia y Eficiencia

**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):**

Artículo 2º , de la Ley de Contrataciones del Estado, a), b), c), e) y f)

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

Se aclara al participante que la unidad de medida es en CM3 y/o Litros

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:27:02

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas solicitan:

Características:

Remoción efectiva de la materia orgánica (probada con test de bioluminiscencia)

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.

Observación N° 9

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: Remoción efectiva de la materia orgánica (probada con test de bioluminiscencia y/o Estudio del Poder Limpiador y Desengrasante (PLD))

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: 25

**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:**

Se aclara al participante que dicha observacion fua absuelta en la observacion 14 del presente pliego.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:35:41

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1 DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 4L

En la ficha técnica del producto, el numeral 2 "UNIDAD DE MEDIDA" se consigna "CM3". Sin embargo, la entidad está requiriendo el DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS en presentación de 4L (galones), equivalente a 480 unidades.

Conforme al Principio de Transparencia establecido en el literal c) del Artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado, las bases deben contar con reglas claras e inequívocas, a fin de evitar actuaciones que puedan generar situaciones contrarias a la normativa de contrataciones.

Por lo tanto, solicitamos corregir esta aparente contradicción en las especificaciones técnicas, aclarando la unidad de medida solicitada, ya sea en litros (para presentación de 4L) o en centímetros cúbicos (CM3). De esta manera, se garantizará la formulación de propuestas conforme a los requerimientos de la entidad y se promoverá una mayor pluralidad de postores al evitar confusiones en la interpretación de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la unidad de medida es en CM3 y/o Litros

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:35:41

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 1 DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 4L

Solicitan en COMPOSICION:

- Agentes surfactantes o tensoactivos (catalizadores), secuestrantes y estabilizadores

Conforme a lo establecido en el MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA del MINSA, los detergentes son agentes químicos que tienen como principio activo a células vivas llamadas ENZIMAS y que existen diferentes tipos de detergentes enzimáticos, de acuerdo a su composición química y al tipo de enzimas que contiene; sin embargo, estos productos tienen en común que contienen NECESARIAMENTE en su formulación TENSOACTIVOS (catalizadores) que tiene el poder de acelerar reacciones químicas en bajas concentraciones.

Adicional a ello el Manual indica que los Detergentes enzimáticos están compuestos por ENZIMAS, SURFACTANTES Y SOLUBLES, NO MENCIONA NI ESPECÍFICA otros componentes como secuestrantes ni estabilizantes ya que existen formulaciones tan o más eficaces que los detergentes que contienen este tipo de componentes. La Ley Nº 30895 Ley que Fortalece la función Rectora del Ministerio de Salud establece con claridad que el Minsa es el encargado de definir, regular y supervisar la política para proveer servicios de salud a nivel nacional, en tal sentido, las directivas del Manual de desinfección y Esterilización deben ser tomadas como referencia para la definición de la especificación técnica del ítem en cuestión, cualquier adición debería ser considerada como opcional.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar la presente especificación técnica indicando que la característica SECUESTRANTES será OPCIONAL.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **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:**

Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participacion y pluralidad de postores se acoge lo solicitado.

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

SECUESTRANTES será OPCIONAL.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:35:41

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1 DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 4L  
Solicitan, en DIMENSIONES: NO MENOR QUE 3.78L  
Como se sabe la presentación de un producto no afecta su calidad o funcionalidad, además es importante considerar que las especificaciones técnicas deben permitir la pluralidad de postores y no generar restricciones injustificadas que limiten la libre competencia.  
Por lo tanto, solicitamos permitir ofertar detergente enzimático con 4 enzimas en presentaciones de 3.78 a 5 litros. De esta manera, se promoverá una mayor concurrencia de postores y se obtendrán propuestas más competitivas, en beneficio del proceso de contratación y la óptima satisfacción del interés público.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA 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:

Se aclara al participante, que las especificaciones tecnicas del producto es la siguiente - DIMENSIONES: NO MENOR QUE 3.78L. Siendo responsabilidad del postor ofertar productos con las características solicitadas o superiores sin que genere algun costo adicional a la entidad.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:35:41

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Solicitan en capacidad legal:

i) Copia simple de certificado de traducción en caso el producto sea importado, el mismo que deberá estar sellado y firmado por el director técnico, de corresponder.

En relación al presente requisito de presentar "Copia simple de certificado de traducción en caso el producto sea importado, el mismo que deberá estar sellado y firmado por el director técnico, de corresponder", hacemos las siguientes observaciones:

- Conforme los principios establecidos en el Artículo 2 del TUO de la Ley N° 30225, las exigencias deben ser racionales y proporcionales al objeto de la contratación. En ese sentido, solicitar un "certificado de traducción" para productos importados podría resultar desproporcionado, pues no necesariamente implica que la documentación técnica no pueda ser emitida en idioma español.
- Adicionalmente, esta exigencia podría generar confusión respecto a si forma parte del literal h) referido a la presentación de certificados o protocolos de análisis, o si es un requisito adicional e independiente. Ello contraviene el Principio de Transparencia establecido en el literal c) del mismo artículo.

Por lo tanto, a fin de promover la pluralidad de postores y evitar posibles nulidades, solicitamos aclarar si la exigencia del "certificado de traducción" aplica únicamente cuando la documentación técnica esté en idioma distinto al español, por lo cual debería ser eliminado como requisito e incluirlo dentro del literal h).

De esta manera, se garantizará que las bases cuenten con reglas claras e inequívocas, promoviendo una mayor concurrencia de postores en igualdad de condiciones, en estricta observancia de los principios que rigen la contratación pública.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: NA Página: 28**

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

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

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

Se aclara al participante que de conformidad con el Artículo 59 del reglamento establece lo siguiente: Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

En tal sentido, no corresponde suprimir dicho requisito de acuerdo a las disposiciones de la normativa en contrataciones. Por tal motivo no se acoge lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:35:41

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Solicitan en capacidad legal - habilitación:

j) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, MEDIANTE INSERTO, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien

El D.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al Manual de instrucciones de uso o INSERTO, el término ¿según corresponda¿ ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO es un producto de Clase III, el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso o INSERTO, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro detergente enzimático al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore o se moje debido al mismo proceso de lavado. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria lo que implica una revisión técnica continua y cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, señalar que para el presente caso se podrá presentar copia del rotulado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: NA Página: 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que su afirmacion es correcta, en esa medida se debera presentar Copia simple de los rotulados de envase inmediato, MEDIANTE INSERTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:35:41

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 1 DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 4L

Solicitan, en CARACTERISTICAS: PH neutro (6.5-7.5)

En el caso de los detergentes enzimáticos, se considera PH neutro un rango de 6.0 a 7.5.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia establecidos en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos ampliar la especificación del pH del detergente enzimático a un rango de 6.0-7.5. Esto permitirá una mayor participación de postores, sin comprometer la calidad y eficacia del producto requerido.

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

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. En ese sentido no se aocge. Siendo responsabilidad del postor ofertar productos con las características solicitadas o superiores sin que genere algun costo adicional a la entidad.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:35:41

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el caso del ITEM N° 1 DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS 4L, se advierte que, dentro de los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la Entidad, no se ha considerado que el detergente enzimático a adquirir posea actividad proteolítica y amilolítica, lo cual resulta de vital importancia para garantizar la eficacia del lavado y la remoción del biofilm en los dispositivos médicos.

La actividad proteolítica y amilolítica en los detergentes enzimáticos permite una adecuada remoción de residuos proteicos y de almidón, respectivamente, presentes en los instrumentos médicos utilizados en los centros de salud. Esta característica es fundamental para asegurar una eficaz desinfección y/o esterilización posterior del material médico, reduciendo así el riesgo de infecciones intrahospitalarias y garantizando la seguridad de los pacientes.

Por lo tanto, en cumplimiento del principio de vigencia tecnológica y con el objetivo de satisfacer de manera óptima las necesidades de la Entidad, solicitamos que se incluya como requerimiento técnico mínimo que el ITEM N° 1 DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS 4L deba poseer actividad proteolítica y amilolítica demostrada.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: NA

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:

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. en esa medida es responsabilidad del postor ofertar productos con las características solicitadas o superiores sin que genere algún costo adicional a la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:21:56

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

"CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
6. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR  
6.2.1 Requisitos del proveedor:  
c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente.

Se solicita al comité se sirva considerar a la ISO 13485 como estándar internacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta ISO es aplicable para dispositivos médicos."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: c Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participacion y pluralidad de postores se acoge lo solicitado.

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

C) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y/o su equivalente para productos extranjeros el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y/o FDA, vigente a la fecha de presentación de propuestas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:21:56

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

"3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
FICHA TECNICA  
DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L

6. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO  
CARACTERISTICAS: SOLUBLE EN AGUA, CON MINIMA FORMACIÓN DE ESPUMA QUE PERMITA VISUALIZAR EL MATERIAL UNA VEZ SUMERGIDO PH NEUTRO (6.5-7.5)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité ampliar el rango del PH NEUTRO a (6.5 - 8.5), puesto que es el rango considerado como PH NEUTRO. Asimismo, promueve una mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: FT Página: 25

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

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

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

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. En ese sentido no se aocge. Siendo responsabilidad del postor ofertar productos con las características solicitadas o superiores sin que genere algun costo adicional a la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:21:56

**Observación: Nro. 28**  
**Consulta/Observación:**

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 360,000.00 (trescientos sesenta mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: desinfectantes y soluciones

Solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de dispositivos o material médico en general, a fin de propiciar la mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 29**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Ley 30225 Artículo 2 incisos a) b) y e.

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

Se aclara al participante, que a fin de promover la mayor participacion y pluralidad de postores se acoge lo solicitado.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: desinfectantes y soluciones y/o dispositivos y/o material médico en general

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	20:10:43

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Consultamos al comité de selección si aceptaran un rotulado de un lote no vigente, pero el rotulado si esta de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. En ese sentido no corresponde modificar las especificaciones a lo que el proveedor tiene y puede cumplir. No se acoge.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	20:10:43

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección considerar que el COA y el rotulado no necesariamente tengan el mismo lote y fecha de vencimiento. Ya que limita la participación de postores

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** iii      **Literal:** 1      **Página:** 28

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

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

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. En ese sentido no corresponde modificar las especificaciones a lo que el proveedor tiene y puede cumplir. No se acoge.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	20:10:43

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Consultamos al comité de selección si podemos acreditar la vigencia del producto con una declaración jurada del postor?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento. En ese sentido no corresponde modificar las especificaciones a lo que el proveedor tiene y puede cumplir. No se acoge.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HRHVM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATIZADO CON CUATRO ENZIMAS 4L PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDOIZAN MEDRANO DE HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	20:10:43

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

De acuerdo al fabricante ofertado podemos entender que LIBRE DE PATOGENOS es una condición aséptica del detergente enzimático, es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que es correcta su apreciacion

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

null