

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20509279544

Fecha de envío : 06/11/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION MADRID S.A.C.

Hora de envío : 15:00:51

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita certificado DIGEMID Y BPA, señores segun el mismo DIGEMID, Institucion, publico una resolucion de productos que no necesitan registros sanitario 2023.entre ellos esta los mandiles que ud. solicitan

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: a Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, debido a que las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS), con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento (D.S. N° 014-2011-SA).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	14:57:18

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que solicitan copia simple de la documentación y certificados de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas en el numeral 3.1, por ello solicitamos que nos indique específicamente con claridad que documentación y certificados son los que va a requerir del bien solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f **Página:** 19

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Aclara que la documentación que debe presentar el participante son las siguientes

- Fichas técnica del productos que acredite de manera fehaciente las especificaciones técnicas solicitadas en el capítulo III
- Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Consultas técnicas Digemid, según sea el caso.

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

- Fichas técnica del productos que acredite de manera fehaciente las especificaciones técnicas solicitadas en el capítulo III
- Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	14:57:18

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

observamos que solicitan que el bien tenga un vencimiento mayor o igual a 24 mese contados a partir de la recepción del producto y en el numeral 5.3 características técnicas solicitan que el bien tenga 5 años de vida útil desde la fecha de manufactura , solicitamos que indique cual es la fecha de vencimiento que requieren para el bien solicitado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, quien obtenga la buena pro debe presentar una Declaracion jurada de vigencia de los bienes a contratar, con un periodo de vigencia igual o mayor a 02 años, para el perfeccionamiento del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	14:57:18

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que solicitan que el envase inmediato o primario individual sea de polietileno biodegradable, para ello solicitamos que al ser un producto descartable requerir una bolsa biodegradable es un requerimiento excesivo por ello solicitamos se suprima dicho requisito.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 7 **Página:** 23

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE lo solicitado, por ello el comite de seleccion en cordinacion con el area usuaria definieron, se integre tambien la siguiente denominacion, bolsa de polietileno de fácil apertura con sellado hermético, que garantice la integridad del producto durante la manipulación, transporte y almacenamiento.

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

ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO: Empaque individual de polietileno biodegradable o bolsa de polietileno de fácil apertura con sellado hermético, que garantice la integridad del producto durante la manipulación, transporte y almacenamiento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	14:57:18

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consultamos cual va ser el envase mediato a requerir , ya que no indica en las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 7 **Página:** 23

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

ENVASE MEDIATO:

Contenido de la caja de Carton nueva x 100 unidades o caja de Carton nueva x 150 unidades. Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su inocuidad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte

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

ENVASE MEDIATO:

Contenido de la caja de Carton nueva x 100 unidades o caja de Carton nueva x 150 unidades. Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su inocuidad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	14:57:18

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos que para la presentación de muestras no indican el horario de atención, ni la cantidad de muestras, solicitamos indique en forma clara lo antes mencionado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 8 **Página:** 24

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRESENTARA DOS (02) MUESTRAS
UNA (01) MUESTRA PARA MANDIL DESCARTABLE TALLA M
UNA (01) MUESTRA PARA MANDIL DESCARTABLE TALLA L
SE RECEPCIONARA EN EL HORARIO DE 08:00 a 15:30 horas POR MESA DE PARTES DE LA ENTIDAD EL MISMO
SEA ACLARADA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	14:57:18

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos que para la capacidad legal - habilitación solicitan que el postor tenga resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por DIGEMID y certificado de buenas practicas de almacenamiento (BPA), al respecto tomamos un extracto de DIGEMID don detalla lo siguiente:

DIGEMID emitió una relación de productos que, a la fecha de la publicación ¿08 de enero de 2020¿, no están sujetas a otorgamiento de registro sanitario. en el numeral 896 indica en forma clara y explicita que MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario como se puede observar en el enlace a continuación.

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/RegistroSanitario/ProductosNoRS-2023.pdf>

por ello solicitamos se suprima dicho requerimiento que vulnera la participación y pluralidad de posibles postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** A **Página:** 25

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, debido a que las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS), con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento (D.S. N° 014-2011-SA).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	14:57:18

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

observamos que para acreditar y tener la condición de micro y pequeña empresa el postor debe acreditar una experiencia de 90,000.00 soles, dicho requisito no corresponde ya que el presente proceso de selección esta convocado como ítem paquete lo que indica en el numeral 1.2 objeto de la convocatoria pagina 16, por ello solicitamos se suprima dicho requisito.

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

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, debido a que son dos tipos de experiencia que se solicita, la experiencia mencionada por el participante es para micro y pequeña empresa, los participantes que no tengan esta condicion deberan acreditar 400,000.00 como minimo, la entidad es autonomo de realizar los calculos de las experiencia para cada caso tomando encuesta el valor estimado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:32:39

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

observamos que solicitan copia simple de la documentación y certificados de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas en el numeral 3.1, por ello solicitamos que nos indique específicamente con claridad que documentación y certificados son los que va a requerir del bien solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g **Página:** 19

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE lo solicitado, por ello el comité de selección incluirá en las bases integradas como solicitud de documentación y certificación lo siguiente:

-Hoja de presentación o Fichas técnicas de los productos

-Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Consultas técnicas Digemid, según sea el caso.

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

-Hoja de presentación o Fichas técnicas de los productos

-Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:32:39

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos que para la presentación de muestras no indican el horario de atención, ni la cantidad de muestras, solicitamos indique en forma clara lo antes mencionado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 8 **Página:** 23

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRESENTARA DOS (02) MUESTRAS
UNA (01) MUESTRA PARA MANDIL DESCARTABLE TALLA M
UNA (01) MUESTRA PARA MANDIL DESCARTABLE TALLA L
SE RECEPCIONARA EN EL HORARIO DE 08:00 a 14:00 horas POR MESA DE PARTES DE LA ENTIDAD

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:53:59

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

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

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% de la tela no tejida SMS y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, puesto que, se hizo consulta al área usuaria y precisa que la condición de "Eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98%"

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

Eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:53:59

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuenten con una FILTRACION VIRAL AL 99%. En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 AÑO de emitido

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE; solo se requiere BFE. Toda vez que un material que tiene un buen desempeño durante la prueba BFE también tendrá un desempeño alto en la prueba VFE. VFE no se reconoce como un método de prueba estándar, está armonizado con el Método de prueba estándar para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE), por lo que la prueba de eficiencia de filtración viral (VFE) es similar a la prueba BFE; sin embargo, las pruebas contra un virus distinto se utilizan en forma de aerosol en lugar de bacterias. Específicamente, las condiciones de prueba siguen siendo las mismas entre la prueba de eficiencia de filtración viral y la prueba de eficiencia de filtración bacteriana, pero se utiliza el bacteriófago phiX174 en lugar de partículas bacterianas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:53:59

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Observación.

En los numeral 3.1 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN se solicita:
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Tener en cuenta que un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores, esto al fin de cumplir la Ley antes mencionada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, debido a que las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS), con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento (D.S. N° 014-2011-SA).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:53:59

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas están solicitando repelente al paso de líquidos, fluidos y microorganismos. Se solicita al comité de selección se sirva aclarar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas se realizara a las muestras para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, puesto que, se hizo consulta al área usuaria y precisa que la repelencia al paso de líquidos, fluidos y microorganismos será sustentada con Informe de ensayo y/o test report realizada a la Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS e Informe de ensayo y/o test report realizados a los productos a contratar, donde deberan citar las evaluaciones y resultados obtenidos.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:53:59

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el capítulo II están solicitando lo siguiente en el literal e)

e) para acreditar las especificaciones técnicas el postor debe presentar una muestra por mesa de partes de la entidad dirigida a la unidad de logística hasta un día antes de la presentación de las ofertas, (su cargo debe ser adjuntadas a las bases)

Se solicita al comité confirmar cantidad de muestras solicitadas por cada ítem, y horario de atención para la presentación de muestras. Y confirmar que el cargo de entrega de muestras debe ser presentado en la propuesta no en las bases como lo indican, por lo que se solicitar aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 17

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRESENTARA DOS (02) MUESTRAS

UNA (01) MUESTRA PARA MANDIL DESCARTABLE TALLA M

UNA (01) MUESTRA PARA MANDIL DESCARTABLE TALLA L

SE RECEPCIONARA EN EL HORARIO DE 08:00 a 15:30 horas POR MESA DE PARTES DE LA ENTIDAD.

ASI MISMO DEBERA ADJUNTAR EL CARGO DE ENTREGA DE MUESTRAS EN SU PROPUESTA SEGUN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:53:59

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el capítulo II documentos de admisión están solicitando lo siguiente:
f) adjuntar copia simple de la documentación y certificados de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas en el numeral 5.3 del Capítulo III.
Se solicita al comité se sirva aclarar y detallar que certificados están solicitando porque en dicho numeral se detalla CARACTERISTICAS TECNICAS ¿ MATERIAL de los bienes solicitados.
De acuerdo a las características técnicas solicitadas lo requerido en ese numeral 5.3 del capítulo III se encontrará en el Protocolo de Análisis y/o Ficha Técnica. Por lo que se solicita al comité suprimir dicho requisito de los documentos de admisión, literal f) y así no incurrir en error a la presentación de propuesta.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE lo solicitado, por ello el comite de seleccion incluirea en las bases integradas como solicitud de documentacion y certificacion lo siguiente:
-Hoja de presentacion o Fichas tecnica de los productos
-Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

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

-Hoja de presentacion o Fichas tecnica de los productos
-Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:53:59

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el capítulo III, ESPECIFICACIONES TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

Condición Biológica: No Estéril

Se aclara que dicha condición biológica no requiere Registro Sanitario, por lo que se solicita al comité agregar en las bases integradas como requisito de calificación que debido que es un producto no requieren registro sanitario se presente CARTA DE CONSULTA TÉCNICA EMITIDO POR DIGEMID, donde se detalle dicho requisito que el bien solicitado no requiere registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara al postor que no se esta solicitando el registro sanitario, los bienes del la presente contratacion no requiere Registro Sanitario para su Comercializacion

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:53:59

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión de oferta en el literal f) se esta solicitando FICHA TÉCNICA DE LA TELA SMS FOBICA. Si en las Especificaciones técnicas solicitadas detallan que el material solicitado es tela no tejida de polipropileno 100% con proceso SMS.
Se solicita al comité suprimir la palabra fóbica y agregar que la ficha técnica solicitada se del producto solicitado, siendo la presentación como documentos de admisión FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, puesto que, se solicitara Informe de Ensayo de la tela SMS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS y/o test report realizada a la Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS, donde deberan citar las evaluaciones y resultados obtenidos.

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

Informe de Ensayo de la tela SMS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS y/o test report realizada a la Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 18:53:59

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En los requisitos de calificación se está solicitando lo siguiente:

Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o Informe de ensayos o Certificados de calidad emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL.

La Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad (INACAL-DA), dentro de sus funciones, conferidas mediante Ley N° 30224 acredita Organismos de Evaluación de la Conformidad ¿ OEC, tales como: Laboratorios de ensayos, facultándolos a emitir informes de ensayo, haciendo uso del símbolo de acreditación. La acreditación se otorga en un alcance determinado y tiene un carácter voluntario, es decir son los propios laboratorios los que solicitan la acreditación y quienes definen el alcance en el que desean ser acreditados. Dicho lo anterior, se informa que, la fecha el INACAL-DA no ha otorgado la acreditación a algún laboratorio para el análisis al producto MANDILÓN DESCARTABLE.

No habiendo ellos otorgado la acreditación para el análisis del producto se solicita al comité suprimir dicho requisito y que sea agregado de la siguiente manera:

- Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del fabricante, suscrito por el Director Técnico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 23

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, considerando toda vez que, de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:32:36

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

e) para acreditar las especificaciones tecnicas el postor debe presentar una muestra de talla L y otra muestra en talla M mediante mesa de partes de la entidad dirigida al presidente del comite de seleccion con atencion a la Unidad de Logistica, hasta un día antes de la presentacion de las ofertas, (su cargo debe ser adjuntada a su oferta del postor).

Se solicita al comité de selección ACLARAR, a que método de evaluación serán sometidas las muestras, para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los productos ofertados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, toda vez, que el comite de seleccion conjuntamnete con el area usuaria elaboraron ANEXOS PARA LA EVALUACION DE MUESTRAS, las cuales seran adjuntas en las bases integradas, donde detalla los metodos de evaluacion que seran sometidas las muestras recepcionadas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:32:36

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

e) para acreditar las especificaciones tecnicas el postor debe presentar una muestra de talla L y otra muestra en talla M mediante mesa de partes de la entidad dirigida al presidente del comite de seleccion con atencion a la Unidad de Logistica, hasta un día antes de la presentacion de las ofertas, (su cargo debe ser adjuntada a su oferta del postor).

Se solicita al comité de selección ACLARAR, cuál será el horario de atención para la presentación de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRESENTARA DOS (02) MUESTRAS
UNA (01) MUESTRA PARA MANDIL DESCARTABLE TALLA M
UNA (01) MUESTRA PARA MANDIL DESCARTABLE TALLA L
SE RECEPCIONARA EN EL HORARIO DE 08:00 a 14:00 horas POR MESA DE PARTES DE LA ENTIDAD.
ASI MISMO DEBERA ADJUNTAR EL CARGO DE ENTREGA DE MUESTRAS EN SU PROPUESTA SEGUN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:32:36

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

f) Ficha Técnica de la Tela SMS FÓBICA.

Hacemos la siguiente OBSERVACION para que el comité de selección, no confunda Ficha técnica de la Tela SMS FOBICA, con el Informe de Ensayo de la tela SMS.

Es por ello que solicitamos al comité de selección solicite Informe de Ensayo de la tela SMS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS. Esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, puesto que, se solicitara Informe de Ensayo de la tela SMS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS y/o test report realizada a la Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS, donde deberán citar las evaluaciones y resultados obtenidos.

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

Informe de Ensayo de la tela SMS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS y/o test report realizada a la Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:32:36

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

g) Adjuntar copia simple de la documentacion y certificados de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas en el numeral 5.3 del capítulo III.

Hacemos la siguiente OBSERVACION para que el comité de selección, sea claro con la documentación solicitada y adjunte debajo del mencionado literal y así evitar errores en la presentación de oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE lo solicitado, por ello el comite de seleccion incluirea en las bases integradas como solicitud de documentacion y certificacion lo siguiente:

- Hoja de presentacion o Fichas tecnica de los productos
- Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

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

- Hoja de presentacion o Fichas tecnica de los productos
- Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:32:36

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

5.3 CARACTERISTICAS TECNICAS

Solicitamos al comité de selección ACLARAR, a que se refiere con que debe tener Marca del fabricante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.3 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, se hizo consulta al área usuaria y precisa que la prenda debe tener la marca del fabricante para facilitar la trazabilidad del bien ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:32:36

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

5.3 CARACTERISTICAS TECNICAS

El fabricante debe contar con certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, el cual nos respondió con Carta N°4033 DIGEMID, lo siguiente: La ropa descartable en general, cuya condición biológica es NO ESTERIL (ASEPTICA), a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, por lo tanto, aquellos establecimientos que la fabrican no están obligados a certificar en Buenas Prácticas de Manufactura BPM. Es por ello que, se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor y/o certificado ISO 13485:2016, según sea el caso, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.3 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Aclara que la documentacion que debe presentar el participante son las siguientes

- Fichas tecnica del productos que acredite de manera feaciente las especificaciones tecnicas solicitadas en el capitulo III
- Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

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

- Fichas tecnica del productos que acredite de manera feaciente las especificaciones tecnicas solicitadas en el capitulo III
- Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:32:36

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las Características técnicas no se solicita Certificado de eficiencia de filtración bacteriana, por ello, se sugiere al comité de selección en virtud de garantizar y brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, solicitar Certificado Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98% acreditado por un laboratorio ajeno al fabricante, el cual es acreditada por entidades nacionales o internacionales las cuales son acreditadas para este tipo de evaluación, solicitamos se incluya de la siguiente manera: Con Certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98%. Esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.3 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, puesto que, se hizo consulta al área usuaria y precisa que la condición de "Eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98%"

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

Eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20606119527	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	SAFESHIELD S.A.C.	Hora de envío :	23:42:37

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

observamos que solicitan ficha técnica de la tela sms fóbica , al respecto acotamos si ustedes aceptan que la ficha técnica sea un copia y pega de las características técnicas de la tela que solicitan para la fabricación del bien o se tiene que adjuntar algún certificado emitido por una certificadora acredita ya sea nacional o internacional para validar que cumple con lo solicitado

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, puesto que, se solicitara Informe de Ensayo de la tela SMS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS y/o test report realizada a la Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS, donde deberán citar las evaluaciones y resultados obtenidos.

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

Informe de Ensayo de la tela SMS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS y/o test report realizada a la Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20605807691

Fecha de envío : 07/11/2023

Nombre o Razón social : INVERSIONES FRAMEDIC E.I.R.L.

Hora de envío : 23:48:26

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

ESTÁN SOLICITANDO LAS UNIONES DE LAS MANGAS DEBER SER TERMOSELLADAS POR ULTRASONIDO, SOLICITAMOS AL COMITE PARA UNA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES ACEPTEN CON LAS UNIONES DE LAS MANGAS DEBER SER TERMOSELLADAS POR ULTRASONIDO O CON COSTURA PARA LA PARTICIPACIÓN DE FABRICANTES NACIONALES

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.3 **Literal:** - **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, con la finalidad de permitir mayor pluralidad de postores se acepta que el bien tenga las siguientes características:

LAS UNIONES DE LAS MANGAS DEBER SER TERMOSELLADAS POR ULTRASONIDO Y/O COSTURA OVERLOCK (4 HILOS)

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

LAS UNIONES DE LAS MANGAS DEBER SER TERMOSELLADAS POR ULTRASONIDO Y/O COSTURA OVERLOCK (4 HILOS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606119527

Nombre o Razón social : SAFESHIELD S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:52:12

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

observamos que en las presentes bases existe un diferencia con las descritas en la A.S. N° 15-2023-RSSCN-CUSCO-1 PRIMERA CONVOCATORIA , observamos que no estan solicitando que el fabricante cuente con el certificado ISO 9001 , YA QUE SE TRATA DE UN METODO DE TRABAJO EXCELENTE PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS , ASI COMO LA SATISFACCION DEL CLIENTE . LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER ESTA CERTIFICACION GARANTIZAN LA CALIDAD DE SUS PRODUCTOS ES POR ELLO QUE SOLICITAMOS NOS BRINDE UNA INFORMACION CLARA Y FEACIENTE DEL PORQUE SE SUPRIMIO DICHO REQUERIMIENTO.

SOLICITAMOS SE REQUIERA EL CERTIFICADO ISO 9001 EN BENEFICIO DEL AREA USUARIA Y LA POBLACION QUE SERA BENEFICADA CON DICHO REQUERIMIENTO PARA SALVAGUARDAR LA SALUD DE TODOS.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, considerando toda vez que, de acuerdo con el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento de acuerdo a sus necesidades.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20606119527	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	SAFESHIELD S.A.C.	Hora de envío :	23:54:10

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

OBSERVAMOS QUE SOLICITAN UN EMPAQUE BIODEGRADABLE , SOLICITAMOS SE SUPRIMA DICHO REQUISITO YA QUE EN EL PERU NO EXISTE NINGUNA EMPRESA QUE FABRIQUE DICHOA BIENES

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 7 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE lo solicitado, por ello el comite de seleccion en cordinacion con el area usuaria definieron, se integre tambien la siguiente denominacion, bolsa de polietileno de fácil apertura con sellado hermético, que garantice la integridad del producto durante la manipulación, transporte y almacenamiento.

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

ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO: Empaque individual de polietileno biodegradable o bolsa de polietileno de fácil apertura con sellado hermético, que garantice la integridad del producto durante la manipulación, transporte y almacenamiento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código :	20605807691	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	INVERSIONES FRAMEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:54:20

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

CAPACIDAD LEGAL

ESTAN SOLICITANDO BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

ESTA SOLICITUD RESTRINGE LA PARTICIPACION DE FABRICANTES NACIONALES, YA EL BPA Y LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA NO ES OBLIGATORIO PARA PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO POR QUE SOLICITAMOS SUPRIMIR ESTE REQUERIMIENTO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: A Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, debido a que las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS), con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento (D.S. N° 014-2011-SA).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20606119527

Nombre o Razón social : SAFESHIELD S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:57:42

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

EN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS NO SOLICITAN LA EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIA MAYOR O IGUAL AL 99% PARA EL BIEN (MANDIL) SOLICITO SE PIDA DICHO CERTIFICADO YA SEA POR UNA CERTIFICADORA INTERNACIONAL O UNA NACIONAL ACREDITADA POR INACAL

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.3 **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, puesto que, se hizo consulta al área usuaria y precisa que la condición de "Eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98%"

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

Eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 98%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PROTECCION PERSONAL (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL

Ruc/código : 20605807691

Fecha de envío : 07/11/2023

Nombre o Razón social : INVERSIONES FRAMEDIC E.I.R.L.

Hora de envío : 23:58:00

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

EL FABRICANTE DEBE DE CONTAR CON CERTIFICACION ISO 13485:2016 CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, ESTA REQUERIMIENTO RESTRINGE LA PARTICIPACION DE FABRICANTES NACIONALES YA QUE AL SE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO ES OBLIGATORIA TAL SOLICITUD POR QUE SOLICITAMOS AL COMITÉ SEA OPCIONAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.1 **Literal:** - **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE lo solicitado, por ello el comite de seleccion incluirea en las bases integradas como solicitud de documentacion y certificacion lo siguiente:

-Hoja de presentacion o Fichas tecnica de los productos

-Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

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

Fichas tecnica del productos que acredite de manera feaciente las especificaciones tecnicas solicitadas en el capitulo III

-Certificado ISO 13485:2016 o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura