

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-DIRIS LS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE MEDIANO

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 15/08/2023

Hora de envío : 18:25:28

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

sres. del comité de selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la presentación de muestras, específicamente en los documentos para la admisión de la oferta (pág. 17): presentación obligatoria que los postores deben entregar al momento de presentar su oferta. Así mismo no corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores. seguidamente, se expone que una presentación de muestras es idónea cuando los bienes a ser evaluados poseen una manufactura o fabricación a cargo del postor, pasible de ser evaluada en cuanto a características de calidad y cumplimiento de especificaciones técnicas planteadas por área usuaria (medidas, grosores, colores, durabilidad, tipos de materiales usados en su fabricación, entre otras) sin embargo, la presente convocatoria requiere bienes cuya fabricación sigue un estándar en el mercado, acreditado mediante certificaciones internacionales, que garanticen el umbral de calidad para su uso.

Por lo antes expuesto, solicitamos al honorable comité de selección anular dicho requerimiento.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: J Página: 17

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA, La muestra solicitada no es significativa, en relación a la cantidad que se está solicitando. 57,000 unidades

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-DIRIS LS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE MEDIANO

Ruc/código :	20606795867	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	LABMEDIC SAFE EIRL	Hora de envío :	20:02:20

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta.

Se observa en las bases que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT, el cual de acuerdo a lo solicitado en las bases indican que dichos productos van a ser usados por personas, la cual el área usuario debe velar por la integridad de las mismas siendo objeto de la convocatoria insumos, productos y dispositivos médicos y así garantizar de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la entidad convocante en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Se solicita al comité agregar en las bases integradas como Requisitos de Calificación lo siguiente:

- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE a nombre del postor.

Acápíte 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:

NO SE ACOJE LA CONSULTA, el especulos vaginal es un dispositivo médico que no requiere condiciones de temperatura controladas (refrigerada o congelada) por lo cual en la Modificatoria con RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA, en artículo N°2 señala que el Certificado BPDYT es obligatorio para medicamentos y dispositivos médicos que requiere temperaturas especiales.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-DIRIS LS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE MEDIANO

Ruc/código :	20608789180	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	SHADDAI INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:07:28

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sobre las características del bien sub ítem 1.8 establece CONDICIÓN BIOLÓGICA: ASÉPTICO, ATOXICO, APIRÓGENO Y HIPOALERGÉNICO. Al respecto, de no encontrarse estas características en el empaque inmediato y/o empaque de presentación, solicitamos al comité de selección verificar el cumplimiento de las características en la ficha técnica, catalogo, folleto, brochure del fabricante, asimismo considerar las características establecidas en el certificado de análisis del producto. Todo ello, en aplicación de los principios de eficiencia y eficacia en la contratación pública.

Sobre lo expuesto, solicitamos al comité de selección al momento de evaluar la oferta verifique la ficha técnica y el certificado de análisis para la acreditación total de las caracterizadas establecidas en las bases.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 1, 1.8 **Página:** 36

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

Base legal. Art. 2 ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOJE LA CONSULTA, Es una característica del Dispositivo Médico, más no una exigencia de impresión en el empaque.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-DIRIS LS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE MEDIANO

Ruc/código :	20608789180	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	SHADDAI INVERSIONES PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:07:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la presentación de documentos obligatorios establece la presentación del certificado de buenas practicas de manufactura (BMP), asimismo establece la presentación de otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura entre ellos el ISO/EN 13845.

Al respecto, la consulta va si el ISO/EN es 13845 o debería ser el ISO/EN 13485, solicitamos al comité de selección precisar cual es lo correcto, para que en la presentación oferta no haya incongruencias y contradicciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: g Página: 17

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

Art. 2 Ley 30225 Principio de transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa lo solicitado es el ISO/EN 13485. La cual hubo un error material, al consignar otra información.

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

null