# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante: GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20614129311 Fecha de envío : 02/06/2025 Nombre o Razón social : ARISCAR LAB E.I.R.L. Hora de envío : 15:22:44

Consulta: Nro. 1
Consulta/Observación:

En la página 24 numeral 7.2 inciso A, solicitan copia simple del Registro sanitario, solicitamos al comité de selección se reconsidere dicha exigencia para el dispositivo médico mandil descartable no estéril, ya que, de acuerdo con la normativa vigente, este dispositivo no está sujeto a registro sanitario y está excluido del listado de productos que lo requieren.

Por tanto, solicitamos se acepte una declaración jurada firmada por el representante legal que acredite que el producto no requiere registro sanitario, o bien se suprima este requisito para dicho ítem.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 7.2 Literal: A Página: 24

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACEPTA DECLARACION JURADA FIRMDADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL QUE ACREDITE QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIOY LISTADO DE DIGEMID DONDE DETALLE QUE EL BIEN NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20614129311 Fecha de envío : 02/06/2025 Nombre o Razón social : ARISCAR LAB E.I.R.L. Hora de envío : 15:22:44

Observación: Nro. 2 Consulta/Observación:

En el numeral 3.5.1 de las Bases, sobre los ¿Requisitos de Calificación¿, se exige que el postor acredite experiencia en la ejecución de servicios similares por un monto igual o superior a S/ 600,000 en los últimos cinco (8) años.

Se solicita a la Entidad que elimine el requisito de experiencia del postor, por cuanto dicha exigencia resulta desproporcionada en relación con el objeto del contrato, que consiste en la prestación de un servicio estandarizado de baja complejidad. Este requerimiento restringe la participación de potenciales postores, especialmente MYPES, lo que vulnera el principio de libre concurrencia establecido en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.5.1 Literal: B Página: 38

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

Art. N°2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF y las Directivas del OSCE sobre la elaboración de bases

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA OBSERVACION SE ACLARA QUE ES REQUISITO CONTAR CON LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD TAL COMO SE SEÑALA EN ESPECIFICACIONES TECNICAS .

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

Nomenclatura: LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código :20613726447Fecha de envío :03/06/2025Nombre o Razón social :PHARMACIX E.I.R.L.Hora de envío :09:14:08

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

SE SOLICITA BUENA PRACTICA DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT), EL BPDT son requisitos obligatorios para las empresas que se dedican a la distribución, almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: 7.2 (C) Página: 24

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ESTA CLARA LA OBSERVACION

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

Nomenclatura: LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código :20613726447Fecha de envío :03/06/2025Nombre o Razón social :PHARMACIX E.I.R.L.Hora de envío :09:14:08

# Observación: Nro. 4 Consulta/Observación:

LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT)

- De acuerdo con la Ley N.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su reglamento (D.S. N.º 016-2011-SA)\*\*, el transporte de estos productos debe realizarse cumpliendo con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), incluyendo el uso de vehículos autorizados, registrados y validados por DIGEMID.
- El Certificado de BPDT emitido por DIGEMID contempla no solo al establecimiento (droguería), sino también a los vehículos que forman parte del sistema logístico validado por DIGEMID. Por tanto, no basta con que la empresa tenga el Certificado BPA, BPDT, sino que se debe exigir la acreditación específica de que los vehículos utilizados estén inscritos y autorizados en dicho certificado.
- -De acuerdo con el artículo 27 de la Ley N.º 32069, las bases deben incluir los requisitos técnicos mínimos y de habilitación que garanticen la calidad del bien o servicio contratado. En este caso, la falta de exigencia sobre el vehículo certificado pone en riesgo la seguridad del transporte y la calidad del producto.

## POR LO TANTO SOLICITO AGREGAR A LAS BASES LO SIGUIENTE:

-El postor deberá acreditar que los vehículos destinados al transporte de productos farmacéuticos o dispositivos médicos están debidamente autorizados por DIGEMID como parte del sistema logístico amparado en el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT). Esta información debe estar detallada en el certificado y ser verificable por la Entidad al momento de internamiento de los bienes adjudicados.

De no atenderse esta observación, se estaría vulnerando la normativa sanitaria y comprometiendo la legalidad y transparencia del procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: 7.2 (C) Página: 24

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

Estado: No se acoge

## Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA OBSERVACION SE ACLARA QUE ES (OPCIONAL) EL REQUISITO DE CONTAR CON LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT)

Y/O ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR LA DIGEMID DONDE INDIQUE QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE BPDT

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20523717759 Fecha de envío : 03/06/2025 Nombre o Razón social : R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C. Hora de envío : 09:23:12

Consulta: Nro. 5
Consulta/Observación:

1. En la página 22, indican en las características físicas ¿ Material: ¿Con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%

(según UNE EN 1375-1 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo parte 1. Paños y batas quirúrgicas. Numeral A.2.3 o norma

equivalente), respecto a lo solicitado hacer de su conocimiento que ningún Numeral de la Norma UNE EN 1375-1 hace referencia a la eficiencia

de filtración de bacteriana y el numeral citado (A.2.3), corresponde al ¿Método de ensayo para la evaluación de la penetración por líquidos¿,

asimismo, hacer de su conocimiento que en nuestro país contamos con la Norma NTP 131.301:2023 Textiles y Confecciones. Ropa y campos quirúrgicos.

Requisitos y métodos de ensayo, Parte 1: Campos y batas quirúrgicas; la cual al igual que la UNE EN 13795-1; No considera el parámetro de Eficiencia

de Filtración Bacteriana.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo

de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos

ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia

de postores. Se solicita suprimir la exigencia de ¿Eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90% ¿ o en su defecto indicar en que

norma se estipula lo solicitado. Asimismo, considerar las especificaciones técnicas de la Ficha Homologada Vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: 3.4 Página: 22

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE SE DEBE CONSIDERAR LA FICHA DE HOMOLOGACION (PAG 27-36)

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 03/06/2025

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 18:27:52

# Observación: Nro. 6 Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases administrativas, solicitan lo siguiente como DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO:

- Certificado simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte -BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

Por lo que cumpliendo con el Principio de Legalidad y al ser los bienes objeto de la convocatoria MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL, dispositivos que NO REQUIEREN condiciones de temperatura (refrigerada o congelada); entendemos que NO CORRESPONDE la presentación del mencionado documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Cabe recalcar que DIGEMID publicó un listado de los productos que no requieren dicho certificado de lo cual al no ser obligatorio esto conlleva a la NO presentación de BPDT.

Por lo anterior, consultamos al Comité de Selección considerar como OPCIONAL la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT y/o se solicita que se adjunte la carta de DIGEMID dirigida al fabricante, constatando que los mandiles descartables no estéril no requieren el uso del Registro Sanitario, así como también presentar la carta emitido por DIGEMID en el que los mandiles descartables no estéril no requieren BPDT

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: 7.2 Página: 24

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

Estado: Se acoge

## Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA OBSERVACION SE ACLARA QUE ES (OPCIONAL) EL REQUISITO DE CONTAR CON LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT)

Y/O ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR LA DIGEMID DONDE INDIQUE QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE BPDT

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 03/06/2025

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 18:27:52

Observación: Nro. 7 Consulta/Observación:

En las CARACTERISTICAS Y CONDICIONES Técnicas del bien, se observa que están solicitando que el material sea de celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (no fabricado con látex), pero en la ficha de homologación indica que el material sea de tela no tejida de polipropileno con proceso SMS. Por lo tanto, cual de los dos materiales del producto se deberá considerar.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 6.1 Literal: 6.1.1 Página: 22

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA OBSERVACION SE ACLARA QUE SE DEBE CONSIDERAR LA FICHA DE HOMOLOGACION

(PAG 27-36)

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 03/06/2025

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 18:27:52

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:

En las características específicas del del MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, requieren que el gramaje sea de 40 a 50 g/m2, pero en la Ficha de Homologación requieren un gramaje de 35- 50 g/m2 cual gramaje se deberá de considerar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6.1 Página: 22

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE SE DEBE CONSIDERAR LA FICHA DE HOMOLOGACION (PAG 27-

36)

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 03/06/2025

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 18:27:52

Consulta: Nro. 9
Consulta/Observación:

En las características específicas del del MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M¿, consultar que están requiriendo que el Mandil no estéril cuente con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%, pero en la Ficha de Homologación no se requiere que el bien a ofertar cuente con Eficiencia de Filtración bacteriana, es correcta esa apreciación por favor aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 6 Literal: 6.1 Página: 22

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE SE DEBE CONSIDERAR LA FICHA DE HOMOLOGACION (PAG 27-

36)

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 03/06/2025 Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 18:27:52

Observación: Nro. 10 Consulta/Observación:

En los documentos para la Admisión de la oferta literal 7.1.- DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA DEL POSTOR, en el literal d.- están solicitando que cuente con copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, se observa que no están solicitando que los ensayos indicados de la ficha homologada deberían contar con referencia o normativa técnica vigente lo cual es imprescindible que se debe indicar en los certificados de análisis o protocolo de análisis lo cual garantiza la calidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 7 Literal: 7.1 Página: 24

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

Estado: Se acoge

## Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA OBSERVACION SE ACLARA QUE SE SE SOLICITA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE DEL PRODUCTO TERMINADO, EN EL QUE SEÑALE LOS ANALISIS O ENSAYOS REALIZADOS, ESPECIFICACIONES Y RESULTADOS OBTENIDOS QUE SUSTENTE EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS ESPECIFICAS SOLICITADAS EN LA FICHA TECNICA. EN EL CASO QUE EL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISI U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE DEL PRODUCTO TERMINADO NO HAYAN CONSIDERADO TODAS LAS CARACTERISTICAS ESPECIFICAS SOLICITADAS, SE DEBE PRESENTAR DOCUMENTOS TECNICOS EMITIDOS O AVALADOS POR EL FABRICANTE QUE CERTIFIQUEN SU CUMPLIMIENTO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 03/06/2025

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 18:27:52

# Observación: Nro. 11 Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, consultar en el a.-Están solicitando copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad

para los dispositivos médicos que no Requieran Registro Sanitario o Certificado de registro Sanitario, se observa que el producto no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por ende se sugiere al estimado comité de Selección que se presente la

CARTA DE CONSULTA TECNICA EMITIDA POR DIGEMID están solicitando lo siguiente.

Dicha carta deberá estar dirigida a nombre de la empresa postora que participa en la presentación del bien.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 7 Literal: 7.1 Página: 24

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

Estado: Se acoge

### Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA OBSERVACION SE ACEPTA DECLARACION JURADA FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL QUE ACREDITE QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIOY LISTADO DE DIGEMID DONDE DETALLE QUE EL BIEN NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 03/06/2025 Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 18:27:52

Consulta: Nro. 12 Consulta/Observación:

En las Fichas de Homologación de los productos, en el punto II.2.3. Del control de calidad.

Dice: Para la verificación de la calidad, el dispositivo medico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. ¿Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS? Al respecto:

No especifica en las bases un calendario de cantidad de controles de calidad durante el cumplimiento del contrato.

Considerando la cantidad solicitada y el tiempo de la fabricación del producto, cuarenta y realiza el ensayo por el laboratorio (30 días aprox.), es poco probable realizar el control previo con el laboratorio o presentar el informe de ensayo para la primera entrega para este tipo de proceso.

El plazo para la primera entrega según las bases será a los cuatro (05) días calendarios la orden de compra (O/C).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: || Literal: 2.3 Página: 33

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE NO SE VA A REQUERIR CONTROL DE CALIDAD DURANTE EL CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

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

Nomenclatura: LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Fecha de envío : Ruc/código: 20555589574 04/06/2025 16:53:22

L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA Nombre o Razón social :

Consulta: **Nro.** 13 Consulta/Observación: En las bases solicitan: **EN EL CAPITULO III** REQUERIMIENTO 3.4 ESPECIFICACIONES TECNICAS ITEM 1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

6.1.5 Muestra

De presentación obligatoria

En las presentes bases no indican las características con que van a evaluar las muestras y las metodologías que utilizaran

Hora de envío :

#### **CONSULTA**

Solicitamos al Comité se sirva indicar las características con que van a evaluar las muestras y las metodologías que utilizaran al momento de la integración de las bases

Página: 23 Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.4

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE NO SE VA A REQUERIR MUESTRA

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

null

Fecha de Impresión: 09/06/2025 04:29

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20502143973 Fecha de envío : 04/06/2025 Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L. Hora de envío : 18:48:15

Observación: Nro. 14 Consulta/Observación:

Para el Ítem: Mandil descartable no estéril talla M

En las Fichas de Homologación del producto, en el punto II.2.3. Del control de calidad.

Dice: ¿Para la verificación de la calidad, el dispositivo medico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS¿.

Además, dice ¿Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podría ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control posterior detallando el procedimiento respectivo. ¿

Considerando la cantidad y el tiempo de la fabricación del producto, cuarenta y realiza los ensayos por un laboratorio (22 días aprox.), sumado con el transporte, es poco probable cumplir con el control de calidad con el laboratorio dentro del plazo para la entrega según las bases, que será a los cinco (05) días calendarios como máximo y será contabilizado a partir del día siguiente del envió de la orden de compra (O/C).

Es aconsejable aplicando la nota 8, exonerar el control un control de calidad para el presente proceso por el tipo de proceso, lo explicado anteriormente y los costos que representaría para el proveedor para brindar una buena oferta. O alternativa. Podrían aceptar solo el Protocolo de Análisis del Fabricante del Producto terminado, ya que cuenta con BPM y cumple con las Buenas Practicas de Laboratorio

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: FICHA HMLG Literal: || 2.3 Página: 33

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE NO SE VA A REQUERIR CONTROL DE CALIDAD DURANTE EL CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20502143973 Fecha de envío : 04/06/2025 Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L. Hora de envío : 18:48:15

Observación: Nro. 15 Consulta/Observación:

C. Plazo de entrega materia de la presente convocatoria se entrega plazo de 5 días calendario posterior a la suscripción de contrato y/o notificación de la orden de compra

Y en la PAG 25

8.2 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

La entrega debe registrarse 05 días posterior a emitida la orden de Compra, se computará desde el día siguiente de la notificación la Orden de compra

Podría confirmar desde cuando corre el plazo de entrega es emisión de orden de compra o de suscripción de contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: C Página: 20

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

Artículo y norma Bajo los principios que rigen las contrataciones según LCE

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE EL PLAZO DE ENTREGA ES 05 DIAS POSTERIOR A LA EMISION DE ORDEN DE COMPRA SE COMPUTARA DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA

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

Nomenclatura: LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20502143973 Fecha de envío : 04/06/2025 Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L. Hora de envío : 18:48:15

Observación: Nro. 16 Consulta/Observación:

2.2 FACTORES DE EVALUACION FACULTATIVOS

1-3 DÍAS CALENDARIO 60 PTOS 4-5 DIAS CALENDARIO 40 PTOS

Podrían ampliar los plazos de entrega, ya que solicitan el al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud

Considerando la cantidad y el tiempo de la fabricación del producto, cuarenta y realiza los ensayos por un laboratorio (22 días aprox.), sumado con el transporte, es poco probable cumplir con los tiempos solicitados

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: 2.2 Página: 39

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

Articulo y norma Bajo los principios que rigen las contrataciones según LCE

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE NO SE VA A REQUERIR CONTROL DE CALIDAD DURANTE EL CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20338022850 Fecha de envío : 04/06/2025 Nombre o Razón social : DROCSA S.A.C. Hora de envío : 19:18:30

Consulta: Nro. 17 Consulta/Observación:

c. Plazo de entrega

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de 05 DÍAS CALENDARIO POSTERIOR A LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO Y/O NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA (lo que se dé primero), en concordancia con lo establecido en la estrategia de contratación.

Sin embargo, en la pág. 26, en el punto 8.2 de las especificaciones técnicas indica que ¿la entrega debe realizarse 05 días posterior a emitida la Orden de Compra, se computará desde el día siguiente de notificada la orden de compra¿.

#### Consulta:

Siendo la orden de compra el documento formal requerido para el ingreso del bien al almacén, solicitamos a los evaluadores realizar la precisión siguiente:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de 05 DIAS CALENDARIO POSTERIOR A EMITIDA LA ORDEN DE COMPRA, se computará desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Esta precisión permitirá asegurar que el proveedor pueda cumplir con el plazo establecido sin contingencias derivadas de la incertidumbre sobre el inicio formal de sus obligaciones.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3,3 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

Estado: Se acoge

## Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE EL PLAZO DE ENTREGA ES 05 DIAS POSTERIOR A LA EMISION DE ORDEN DE COMPRA SE COMPUTARA DESDE EL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20338022850 Fecha de envío : 04/06/2025 Nombre o Razón social : DROCSA S.A.C. Hora de envío : 19:18:30

Consulta: Nro. 18
Consulta/Observación:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

#### Dice:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de material médico de uso hospitalario realizado a hospitales, clínicas y centros de salud especializado.

#### Consulta:

Siendo el objeto de la convocatoria la ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, el criterio de MATERIAL MÉDICO, es muy amplio y genérico, lo cual no alinea con el principio de especialidad previsto en la normativa.

Por lo cual solicitamos a los evaluadores la siguiente precisión:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de TODO TIPO DE ROPA DESCARTABLE.

Esta precisión permite una evaluación más justa, promueve mayor participación de postores, siendo similar al objeto de convocatoria mandil descartable no estéril.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.5 Página: 38

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

Estado: Se acoge

# Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de material médico de uso hospitalario realizado a hospitales, clínicas y centros de salud especializado

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código :20338022850Fecha de envío :04/06/2025Nombre o Razón social :DROCSA S.A.C.Hora de envío :19:18:30

Observación: Nro. 19 Consulta/Observación:

Se observa en las características físicas que están solicitando en el Material los siguiente:

- Con Eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90% (según UNE-EN-13795-1 Paños y sabanas quirúrgicas, requisitos y métodos de ensayo parte 1 Paños y batas quirúrgicas Numeral A.2.3 o norma técnica equivalente) El material solicitado es tela no tejida de polipropileno SMS y es utilizado para la fabricación de mandiles, chaqueta, pantalón etc. Se solicita a los evaluadores que la solicitud de la Eficiencia de Filtración Bacteriana sea de la siguiente manera:
- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA EFB mayor o igual al 99% 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 5 Página: 22

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA OBSERVACION SE ACLARA QUE SE DEBE CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN LA FICHA DE HOMOLOGACION (PAG 27-36)

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20338022850 Fecha de envío : 04/06/2025 Nombre o Razón social : DROCSA S.A.C. Hora de envío : 19:18:30

Observación: Nro. 20 Consulta/Observación:

Se observa en los REQUISITOS DE CALIFICACION OBLIGATORIOS que están solicitando:

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

El bien solicitado no requiere registro sanitario, siendo un producto no estéril como se detalla en Listado de Productos que no requieren registro Sanitario, Por lo que se solicita a los evaluadores suprimir dicho requisito y agregar carta emitida de Digemid CONSULTA TÉCNICA donde detalle que el bien no requiere registro sanitario. O Listado de Digemid donde se resalta el bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.5.1 Página: 37

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACEPTA DECLARACION JURADA FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL QUE ACREDITE QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIOY LISTADO DE DIGEMID DONDE DETALLE QUE EL BIEN NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20607723738 Fecha de envío : 04/06/2025

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L. Hora de envío : 22:31:13

Consulta: Nro. 21 Consulta/Observación:

REQUISITO INDISPENSABLE: Considerando que la presentación de muestras para el suministro de mandiles descartables no aporta valor agregado y puede generar una ventaja injusta para algunas empresas, solicitamos la eliminación de este requisito como condición obligatoria para participar en este proceso de selección. Este requisito vulnera los principios de transparencia, igualdad y libre competencia establecidos. Además, la presentación de muestras puede ser utilizada como un medio para influir en la decisión de adjudicación, lo que contraviene el artículo [número de artículo] de la [Ley de Contrataciones Públicas/Nombre de la ley aplicable], que establece la obligación de evaluar las ofertas exclusivamente en función de los criterios establecidos en el pliego de condiciones. Solicitamos que se SUPRIMA de las bases este requisito para garantizar la transparencia, imparcialidad y equidad en el proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6.1.5 Página: 23

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE NO SE VA A REQUERIR MUESTRA

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20604227390 Fecha de envío : 04/06/2025

Nombre o Razón social : SERVICIOS GENERALES JR & CO E.I.R.L. Hora de envío : 23:37:35

# Observación: Nro. 22 Consulta/Observación:

De acuerdo a la ficha de homologación indica lo siguiente: Las copias simples del acta de muestreo y su respectivo informe de ensayo emitido por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la red de Laboratorios oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud, solo aplicable a cada entrega que corresponde efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad. De acuerdo a lo indicado para el internamiento del producto menciona corresponde a cada entrega. Por tal motivo al tratarse de una sola entrega se debería exceptuar los controles de calidad de acuerdo a como indica. Además, dice ¿Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podría ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control posterior detallando el procedimiento respectivo. Considerando la cantidad y el tiempo de la fabricación del producto, cuarenta y realiza los ensayos por un laboratorio (22 días aprox.), sumado con el transporte, es poco probable cumplir con el control de calidad con el laboratorio dentro del plazo para la entrega según las bases, que será a los siete (07) días calendarios como máximo y será contabilizado a partir del día siguiente del envió de la orden de compra (O/C). Es aconsejable aplicando la nota 8, exonerar el control un control de calidad para el presente proceso por el tipo de proceso, lo explicado anteriormente y los costos que representaría para el proveedor para brindar una buena oferta

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: || Literal: 2.3 Página: 33

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE NO SE VA A REQUERIR CONTROL DE CALIDAD DURANTE EL CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20604227390 Fecha de envío : 04/06/2025

Nombre o Razón social : SERVICIOS GENERALES JR & CO E.I.R.L. Hora de envío : 23:37:35

Consulta: Nro. 23 Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, consultar referente al CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, en el literal h) indican que para los dispositivos médicos que no Requieran Registro Sanitario o Certificado de registro Sanitario, deberán presentar copia del documento emitido por la Digemid donde se indique que no requiere, Se recomienda al estimado comité de Selección que se adjunte la CARTA DE CONSULTA TECNICA EMITIDA POR DIGEMID están solicitando lo siguiente. Dicha carta deberá estar dirigida a nombre de la empresa postora que participa en la presentación del bien

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: || Literal: h Página: 24

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACEPTA DECLARACION JURADA FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL QUE ACREDITE QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO Y LISTADO DE DIGEMID DONDE DETALLE QUE EL BIEN NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20604227390 Fecha de envío : 04/06/2025

Nombre o Razón social : SERVICIOS GENERALES JR & CO E.I.R.L. Hora de envío : 23:37:35

# Observación: Nro. 24 Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, se observa lo siguiente referente al CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, en el literal d) requieren Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, cuando corresponda de acuerdo a la metodología declarada, de acuerdo a este punto se rescata que cuando se indica metodología declarada hace mención a los ensayos realizados, sus resultados de los ensayos y a que norma técnica o de referencia se acogen si es normativa propia o normas técnicas internacionales u otro, debiéndose de considerar que estas normas deben estar vigentes de acuerdo a lo señalado por los ensayos que utiliza el fabricante. Se sugiere considerar esta apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: || Literal: d Página: 24

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

Estado: Se acoge

## Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA OBSERVACION SE ACLARA QUE SE SE SOLICITA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE DEL PRODUCTO TERMINADO, EN EL QUE SEÑALE LOS ANALISIS O ENSAYOS REALIZADOS, ESPECIFICACIONES Y RESULTADOS OBTENIDOS QUE SUSTENTE EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS ESPECIFICAS SOLICITADAS EN LA FICHA TECNICA. EN EL CASO QUE EL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISI U OTRO DOCUMENTO EQUIVALENTE DEL PRODUCTO TERMINADO NO HAYAN CONSIDERADO TODAS LAS CARACTERISTICAS ESPECIFICAS SOLICITADAS, SE DEBE PRESENTAR DOCUMENTOS TECNICOS EMITIDOS O AVALADOS POR EL FABRICANTE QUE CERTIFIQUEN SU CUMPLIMIENTO

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

Nomenclatura : LP Homologación-ABR-2-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

Ruc/código : 20604227390 Fecha de envío : 04/06/2025

Nombre o Razón social : SERVICIOS GENERALES JR & CO E.I.R.L. Hora de envío : 23:37:35

Consulta: Nro. 25 Consulta/Observación:

Se observa en las bases del proceso lo siguiente: Dice: OBJETO DE LA CONVOCATORIA ÍTEM 1: MANDIL DESCARTABLE TALLA M, CANTIDAD 80,000 UNIDADES Sin embargo, en la ficha de Homologación al tener un rango a considerar entre 35 gr/m2 -50 gr/m2, en caso se considere el gramaje a ofertar fuese de 35 gr/m2 se puede considerar una cantidad de 120 unidades contenidas en una caja de cartón.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: || Literal: 1.4.2 Página: 31

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO A LA CONSULTA SE ACLARA QUE LA CANTIDAD DE UNIDADES POR CAJA ES RELATIVA A LA

PRESENTACION OFERTADA DE CADA PARTICIPANTE

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