

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO		
Nomenclatura :	AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO		

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	12:00:20

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN No. 1

En el Capítulo III Requerimiento, numeral 3.1 Especificaciones Técnicas solicitan

- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 7.5cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 10cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 15cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 20cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 25cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 35cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 50cm x 70METROS

Se solicitan diversas medidas de mangas TYVECK, en rollo por 70 metros, considerando que la cantidad de metros en un rollo de mangas TYVECK, no implica variación en cuanto a su funcionalidad, características, calidad; por tanto, esto no modifica la necesidad solicitada por La entidad.

Nuestra empresa comercializa los empaques TYVEK en rollos por 100 metros que teniendo en cuenta la cantidad solicitada, nosotros ofertamos en rollo de 100 metros, por lo tanto estaríamos ofreciendo el 30% más de lo que solicitan. Observamos dichas Especificaciones Técnicas en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, se solicita a vuestra Entidad que las Especificaciones Técnicas de los bienes solicitados, se amplíe en el largo del metraje para mayor diversidad de presentación de postores, solicitando:

- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 7.5cm x 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 10cm x 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 15cm x 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 20cm x 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 25cm x 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 35cm x 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 50cm x 100METROS

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ESTE COMITE ACOGE LO SOLICITADO EN LA OBSERVACION REALIZADA A LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

POR LO QUE SE TOMARA EN CUENTA LO SOLICITADO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura :AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	12:15:45

**Observación: Nro. 2**  
**Consulta/Observación:**  
En el Capítulo III Requerimiento, numeral 3.1 Especificaciones Técnicas solicitan

- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 7.5cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 10cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 15cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 20cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 25cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 35cm x 70METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 50cm x 70METROS

Se solicitan diversas medidas de mangas TYVECK, en rollo por 70 metros, considerando que la cantidad de metros en un rollo de mangas TYVECK, no implica variación en cuanto a su funcionalidad, características, calidad; por tanto, esto no modifica la necesidad solicitada por La entidad.

Nuestra empresa comercializa los empaques TYVEK en rollos por 100 metros que teniendo en cuenta la cantidad solicitada, nosotros ofertamos en rollo de 100 metros, por lo tanto estaríamos ofreciendo el 30% más de lo que solicitan. Observamos dichas Especificaciones Técnicas en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, se solicita a vuestra Entidad que las Especificaciones Técnicas de los bienes solicitados, se amplíe en el largo del metraje para mayor diversidad de presentación de postores, solicitando:

- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 7.5cm x 70 ó 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 10cm x 70 ó 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 15cm x 70 ó 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 20cm x 70 ó 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 25cm x 70 ó 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 35cm x 70 ó 100METROS
- ¿ Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno 50cm x 70 ó 100METROS

Acápíte de las bases :Sección: GeneralNumeral: ILiteral: 1.2Página: 12

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
ESTE COMITE ACOGE LO SOLICITADO EN LA OBSERVACION REALIZADA A LAS BASES ADMINISTRATIVAS

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
POR LO QUE SE TOMARA EN CUENTA LO SOLICITADO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:20:59

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al Comité de Selección confirmar que el presente proceso de selección esta conformado por un único ítem paquete.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: NA Página: 12**

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

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

ESTE COMITE ACLARA QUE LA PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCION ES ITEM PAQUETE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:20:59

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo con el cuadro del requerimiento y las especificaciones técnicas del capítulo III (pág. 21) de las bases, la entidad está solicitando empaques Tyvek de diversas medidas, con una longitud de 70 metros, sin tener en cuenta que existen en el mercado empaques Tyvek en rollos de 100 metros, como en nuestro caso.

Delimitar que los empaques Tyvek, sean únicamente rollos de 70 m, no solo limita la participación de postores en el presente proceso de selección, sino que además direcciona la compra hacia un proveedor en particular, lo cual contraviene la ley de contrataciones y su reglamento.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, ampliar el presente requerimiento y permitir ofertar empaques Tyvek, en rollos x 100 m y la postulación por equivalencia del total ofertado.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 1.2    **Literal:** NA    **Página:** 12

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia Art. 16 Art. 29 RLCE

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

ESTE COMITE ACOGE LO SOLICITADO EN LA OBSERVACION REALIZADA A LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

POR LO QUE SE TOMARA EN CUENTA LO SOLICITADO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:20:59

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE Nº 1: EMPAQUE TIPO TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO.

Dentro de las especificaciones técnicas no se ha considerado el gramaje de la lamina Tyvek. Al respecto se debe tener en cuenta que si bien el TYVEK es producido, como materia prima, por un único fabricante en el mundo que es la empresa DUPONT, este tiene diversas calidades y GRAMAJES, siendo lo más recomendable para el proceso de esterilización a baja temperatura por plasma de H2O2, que este sea de alto gramaje.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, incluir que el gramaje de la lámina TYVEK debe ser de 74 g/m2 o superior. Según la FDA y otras normativas internacionales, los materiales de empaque deben proporcionar una barrera efectiva contra microorganismos y resistir las condiciones de esterilización. La inclusión de un gramaje mínimo específico como 74 g/m² ayuda a cumplir con estas exigencias y garantiza la seguridad y eficacia del proceso de esterilización.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 19**

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

ESTE COMITE ACOGE PARCIALMENTE LO SOLICITADO

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

POR LO QUE SE TOMARA EN CUENTA EN LAS BASES INTEGRADAS EL RANGO DEL GRAMAJE DE 65 G/M2 O SUPERIOR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	17/05/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:54:50

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Páginas 14 Y 22

OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Requerimiento

Confirmar que los empaques de esterilización solicitados en medidas de 70 metros se mantendrán pues los mismos han sido validados en la etapa de indagación de mercado donde se ha dado validez al requerimiento y valor estimado. Considerando además que en el punto 2.8 del Resumen Ejecutivo (Estudio de Mercado), se ha precisado que no existe NINGUNA observación al requerimiento que con-tiene las especificaciones técnicas.

Siendo así solicitamos confirmar que los empaques o mangas tyvek deben ser por la medida determina-da desde el estudio de mercado, no pudiendo modificarse el mismo en esta etapa del procedimiento de selección. Empaques por 70 metros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité actúa en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento

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

Por lo que en las Bases Integradas se consignará el rango del metraje

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	17/05/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:54:50

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Requerimiento  
CONSULTAMOS par que nos confirmen que los insumos de esterilización, empaques tyvek solicitados solo serán usados en el equipo esterilizador de propiedad de vuestra entidad. Por ende, debe ser acreditada en la oferta mediante documentos del fabricante de los empaques tyvek que además debe corresponder AL FABRICANTE DEL EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN que posee la entidad.

Esto porque de aceptarse marcas y tecnologías distintas al equipo de esterilización de la entidad, entonces estos proveedores deberían ofertar un equipo en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité actúa en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
contándose con insumos alternativos o equivalentes que le hacen al equipo con lo que se cuenta nuestro nosocomio y no teniéndose ninguna falla en la operatividad del equipo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	17/05/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:54:50

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Técnicas y para mantener la uniformidad en el viraje a la exposición con el peróxido de hidrógeno y garantizar la continuidad del procedimiento de esterilización y el funcionamiento óptimo de los equipos de esterilización, CONSULTAMOS para precisar que:

¿ Todos los insumos de esterilización solicitados deben ser de la misma marca y fabricante del equipo de esterilización con el que cuenta la entidad.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III    Literal: 3.1    Página: 19**

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

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

Este Comité actúa en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	17/05/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:54:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

7.

El plazo de entrega será de 8 días a partir de día siguiente de la notificación de la orden de compra.

=====

Precisar si la entidad también aceptará y por ende incluirá en el requerimiento Cronograma de 3 entre-gas. Además, conforme a la condición cotizada con Cronograma de Entregas, siendo que esta cotización dio validez al estudio de mercado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comite aclara que el plazo de entrega es de 08 dias calendarios; el cual sera computado a partir del dia siguiente de notificado la orden de compra

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura :AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	17/05/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:54:50

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (Cuando el dispositivo médico lo requiere). Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan certificados de buenas prácticas de manufactura para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización.

Al respecto es necesario indicar que los productos a contratar en la presente Adjudicación, NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización, por lo tanto, no le son aplicables las exigencias de lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA pues no han sido clasificados como dispositivos médicos en el artículo 2°, ni tampoco en el artículo 4.3 de la Ley 29459 ni el en conjunto del marco normativo aplicable.

Por todo lo expuesto OBSERVAMOS las bases para QUE SE EXCLUYA LA PRESENTACIÓN DE CERTIFICADO de buenas prácticas de manufactura o que de modo alternativo se acepte también la presentación del ISO 13485

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 22

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

Decreto Supremo N° 016-2011-SA Ley 29459

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

Este Comité acoge parcialmente; toda vez que se aceptara como documento alternativo el ISO 13485

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

Pro lo cual se consignara en las Bases Integradas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE EMPAQUE TYVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA, RECUPERACION Y CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO DANIEL ALCIDES CARRIÓN-HUANCAYO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	17/05/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:54:50

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)

Respecto a las buenas prácticas de manufactura, este requisito es obligatorio para aquellos bienes que requieren de registro sanitario para su comercialización, y en el caso de productos cuya fabricación pro-viene del extranjero le resultan análogos o similares otros documentos como: Certificado de Libre Venta, FDA y también el ISO 13485. Siendo así observamos este extremo del requerimiento para que se acepte la presentación alternativa del ISO 13485, conforme además a los documentos que adjuntamos en nuestra cotización, la cual dio validez al estudio de mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité acoge parcialmente; toda vez que se aceptara como documento alternativo el ISO 13485

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

Por lo cual se consignara en las Bases Integradas