

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 12:22:17

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En la presente bases solicitan:

Empaque:

Tapa rosca de cierre hermético con sello de seguridad

En la actualidad, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las exigentes Normas Internacionales de Calidad, por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc. así como estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo esta institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); las cuales certifican que la Tecnología de Seguridad empleada en la Tapa con Precinto de Seguridad de nuestro Desinfectante, OPASTER ANIOS NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad.

Es importante enfatizar que, a nivel global, la doble tapa o Sello de Seguridad, se utiliza mayormente, en productos de consumo masivo, por ejemplo, para la seguridad de los niños con dichos productos.

Sin embargo, debido a que nuestros productos, incluyendo OPASTER ANIOS, están destinados al uso por Profesionales de la Salud, NO es necesario, ni útil, ni beneficioso el uso de doble tapa ni sello metálico de seguridad, porque todos nuestros productos, cuentan con Tapa con Precinto de Seguridad.

Asimismo, la fabricación de nuestros productos se realiza de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento "CLP" (Clasificación Etiquetado Embalaje) - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>), del 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado, envasado y mezclas de sustancias, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548 / CEE y 1999/45 / CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 907/2006.

Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca se reportaron quejas por derrame del producto en el transporte u otro similar, lo cual limita la posibilidad a nula, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurra un derrame o situación similar.

El sello interno por el contrario viene pegado al borde del galón y muchos servicios afirman que al intentar abrir o despegarlo existe un alto riesgo de salpicadura, considerar que una de las grandes falencias que hemos detectado en varios hospitales, es la falta de uso de lentes de protección.

Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE E IRRELEVANTE, debido que todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidad para formular sus ofertas, y ha quedado demostrado fehacientemente que NO es necesario tener el Sello de Seguridad; como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Técnico N° 0709 ¿ 22 ¿ LABICER, de fecha 13 de julio del 2022, en 2 folios y cuyos resultados fueron determinantes en acreditar NO DERRAME, NO se derramó el producto, el período de prueba fue de 1 hora a 12 horas.

Observación:

Solicitamos modificar a

Tapa rosca de cierre hermético y/o con sello de seguridad y/o con precinto de seguridad

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

---

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

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

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

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

Se acoge la observación, Tapa rosca de cierre hermético y/o con sello de seguridad y/o con precinto de seguridad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 12:22:17

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases solicitan:

#### CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Nombre del Producto Farmacéutico: ORTOFTALALDEHIDO AL 0.55%

Presentación: Unidad

Total: 332

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia; por ejemplo,

1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm<sup>3</sup> ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm<sup>3</sup> ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm<sup>3</sup> ó 5,000 ml

y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MINSA como:

Seguro Social de Salud ¿ EsSalud

Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Publica N° 018-2022-INEN

Hospital Nacional Dos de Mayo ¿ Contrataciones Directas

Por lo antes expuesto solicitamos modifiquen su requerimiento:

Nombre del Producto Farmacéutico: ORTOFTALALDEHIDO AL 0.55%

Presentación: Unidad

Total: Galonera de 4.000 cm<sup>3</sup> ó 4 Litros: 332 Unidades

Galonera de 5.000 cm<sup>3</sup> ó 5 litros : 266 unidades

**Acápito de las bases :** Sección: Específico Numeral: cap.III Literal: 3.1

**Página:** 24

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

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

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

No se acoge la observación por cuanto ya está indicado en las especificaciones técnicas de 3.7 L a más.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 12:22:17

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases no solicitan como requerimiento técnico mínimo:

Características:

El envase sin uso debe durar 75 días

Antecedentes. -

Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, ha desarrollado un Ortoftaldehido al 0.55% de última generación, con un tiempo de vida sobrante en galón de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en etiqueta.

De la Especificación técnica y pedimos se precise de esta manera:

El envase sin uso debe durar 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en la etiqueta

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal g) Vigencia tecnológica.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** 3.1    **Página:** 24

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

Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el li

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

No se acoge la observación, la especificación no está referida a la fecha de fabricación ni de la vigencia o vencimiento del producto, sino al producto una vez abierto y el sobrante no usado en el envase original, bien cerrado dure 75 días, ya que más allá de ese tiempo no se garantiza la estabilidad ni la eficacia de la solución desinfectante Ortoftaldehido.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 12:22:17

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases solicitan:

**1.4 Características**

03 bandejas mínimo, debe ser de polipropileno de alta densidad, mínimo 0.5 mm de espesor por bandeja autoclavables para lavado y desinfección de alto nivel

Nuestro Ortoftaldehido al 0.55%, Marca: OPASTER¿ANIOS, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Solicitamos retirar este requerimiento debido que es excluyente, nosotros tenemos un buen Ortoftaldehido al 0.55%, pero no vendemos las bandejas autoclavables

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** 3.1    **Página:** 24

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

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

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

No se acoge la observación, por cuanto se solicita las bandejas de polipropileno de alta densidad autoclavable para uso clinico hospitalario para un buen proceso de lavado y desinfeccion de alto nivel del dispositivo medico, cumpliendo con el resumen ejecutivo emitido por el hospital.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 12:22:17

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En la presente bases no solicitan como requerimiento técnico mínimo:

**Características**

Compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Olympus, Pentax) acreditar con certificado o ficha técnica

**Observación.-**

Solicitamos se modifique este requerimiento a: Compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Olympus, Pentax) acreditar con certificado o ficha técnica o estudio de evaluación de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax, Fujinon, elaborado por un laboratorio certificado (adjuntar traducción al español).

Solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, en el literal b) Igual De Trato

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** 3.1    **Página:** 24

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

Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del Estado, en el literal b) Igual De Trato

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

Se acoge , el postor debe Acreditar con evaluación de compatibilidad, certificado y/o ficha técnica, la compatibilidad con endoscopios flexibles emitidos por laboratorios acreditados por entidades reguladoras

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:50:33

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55%

1.4 CARACTERISTICAS

La bases indican lo siguiente:

Las tiras reactivas deben ser de la misma marca del desinfectante ofertado o que las tiras señalen de modo expreso en su inserto que han sido elaboradas y aprobadas para su uso con la marca del desinfectante ofertado.

En el presente caso, lo importante es que se cuente con un medio, como lo son las tiras reactivas, para poder conocer o medir la CONCENTRACION MINIMA EFECTIVA (CME) del Ortoftaldehído, independientemente de si las tiras han sido fabricadas por el mismo fabricante del desinfectante o por fabricante distinto. Suponer lo contrario implicaría restringir la libre competencia de potenciales postores por motivos poco coherentes con el objeto de la contratación y los principios que informan la contratación pública. Debe recordarse que, independientemente de la marca del Ortoftaldehído, en todos los casos éste es de una concentración de 0.55%, por lo que cualquier tira reactiva responderá satisfactoriamente a la medición, dado que la tira es un indicador químico que vira, como reacción al ser expuesta a una CME .

Ahora bien, debe tenerse en cuenta que, si el indicador y/o tiras para medir la CME son fabricadas por otro fabricante distinto al fabricante del OPA, estas tiras ofrecen mayor seguridad de uso, ya que la medición del CME que realizan estas no están ¿comprometidas¿ para que funcionen en un producto en particular, es decir estas tiras (fabricadas por otro fabricante distinto del OPA) realizan la medición del CME de manera confiable, valida e imparcial evitando que el desinfectante sea desechado antes de su vida en bandeja o que al desinfectante se le otorgue una mayor duración en la misma, es decir se evita ser juez y parte en la medición del principio activo. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, señalar que las tiras reactivas para medir la concentración mínima efectiva (CME) del desinfectante Ortoftaldehído, puedan ser fabricadas por un tercero distinto al fabricante del desinfectante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N/A    **Página:** 24

**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:**

No se acoge la observación por ser indispensable para un proceso seguro, además se solicita sin sustento modificar las especificaciones técnicas, las mismas que en la etapa de estudio de mercado han quedado firmes, dando además validez al resumen ejecutivo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 15:50:33

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55%

1.4 CARACTERISTICAS

Las bases indican lo siguiente:

¿ Que cuente con tiras reactivas de control para medir la CONCENTRACION MINIMA EFECTIVA (CME).

En el presente caso, si bien es cierto solicitan que se incluya las tiras reactivas para poder conocer o medir la CONCENTRACION MINIMA EFECTIVA (CME) del Ortoftaldehído, no se especifica que cantidad de tiras se debe incluir.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, se sirva permitir la entrega de 15 tiras reactivas por galón para medir la concentración mínima efectiva (CME) del desinfectante Ortoftaldehído.

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

**Literal:** N/A

**Página:** 24

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

Art. 2 Art. 29 RLCE

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

Se acoge la consulta. Se incluye 15 tiras por galón

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 15:50:33

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

**1.4 CARACTERISTICAS**

Las bases indican lo siguiente: Duración en bandeja de 14 días máximo.

Como se sabe cada fabricante utiliza sus propias características, siempre cumpliendo con normas y estándares internacionales de fabricación. En ese sentido, la duración o tiempo de vida del ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL en el contenedor o bandeja va a depender del uso que se le dé al producto, al cual hay que controlar la concentración mínima efectiva (CME) de manera diaria con las tiras reactivas, es decir, dependiendo del uso el producto puede durar más o menos días dependiendo del resultado de la medición de la CME con las tiras reactivas. Por lo señalado, con la finalidad de permitir una mayor participación de postores en el presente proceso, toda vez que en el mercado hay productos que duran más de 14 días en bandeja, solicitamos ampliar el presente requerimiento indicando:

**DURACIÓN EN BANDEJA DE 14 DÍAS A MÁS.**

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N/A    **Página:** 24

**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:**

No se acoge la observación por cuanto se solicita sin sustento modificar las especificaciones, las mismas que en la etapa de estudio de mercado han quedado firmes, dando además validez al resumen ejecutivo

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:50:33

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

1.4 CARACTERISTICAS

En las bases se solicita lo siguiente:

¿ 03 bandejas mínimo, deben de ser de polipropileno de alta densidad, mínimo de 0.5 mm de espesor por bandeja, autoclavables para el lavado y la desinfección de alto nivel.

Si bien es importante que la entidad cuente con bandejas para realizar la desinfección de alto nivel, las características de estas no deben direccionar la compra hacia un producto o marca en particular dado que vulnera la Ley de Contrataciones del Estado; en ese sentido con finalidad de promover la participación de postores en el presente proceso de selección solicitamos al Comité de Selección, suprimir esta solicitud ya que se está incurriendo en direccionamiento y no permite la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico        **Numeral:** 3.1                      **Literal:** N/A                      **Página:** 24

**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:**

No se acoge la observación, por cuanto se solicita las bandejas de polipropileno de alta densidad autoclavable para uso clinico hospitalario para un buen proceso de lavado y desinfeccion de alto nivel del dispositivo medico, cumpliendo con el resumen ejecutivo emitido por el hospital.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:50:33

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

1.4 CARACTERISTICAS

En las bases se solicita lo siguiente:

¿ Que no fije sangre ni proteínas

El Ortoftaldehído, independientemente de la marca, fija materia orgánica como la sangre y proteínas. Es por eso que se utiliza única y exclusivamente en instrumental y dispositivos completamente limpios y secos; condición que es parte del protocolo de limpieza y desinfección de endoscopios y dispositivos médicos (reprocesamiento).

Solicitar que el producto no coagule la sangre y no fije los tejidos a las superficies, es químicamente imposible ya que una característica propia e inherente a la solución, por lo que constituye una característica técnica imposible de cumplir, en otras palabras no hay postor o proveedor que pueda cumplir con esta característica, en ese sentido la presente especificación técnica vulnera el Principio de Transparencia (Art. 2 c), y el Principio de Eficacia y Eficiencia (Art 2 f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo señalado se solicita se SUPRIMA esta característica ya que se está incurriendo en causal de Nulidad y se corre el riesgo de que el proceso quede desierto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N/A    **Página:** 24

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

Se acoge la observación. La especificación: Que no fije sangre ni proteínas, será excluida del requerimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 15:50:33

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta indica lo siguiente:

c) Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis en el que se señale los análisis realizados en todos sus componentes, deben pasar por diversas pruebas de calidad como: composición química, viscosidad, densidad, resuspensibilidad, Ph, etc.

Cabe indicar que la pruebas descritas en el protocolo de análisis y/o certificado de análisis son aprobadas conforme a las especificaciones técnicas del producto terminado; la misma que es aprobada por DIGEMID. El solicitar que el protocolo o certificado tenga pruebas o información específica limita la pluralidad de postores.

En tal sentido solicitamos al Comité especial se sirvan aceptar el protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto terminado tal y como lo ha aprobado DIGEMID; en el cual figuran las pruebas a las que ha sido sometido el producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** E

**Página:** 18

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

Se acoge, se solicitara Copia Simple del Protocolo de Analisis y/o Certificado de Analisis, cuyo formato podrá ser propio del fabricante y de acuerdo a las normas aprobadas por DIGEMID

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 15:50:33

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

1.4 CARACTERISTICAS

En las bases se solicita lo siguiente:

Compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (Fujinon, Olympus, Pentax). Acreditar con certificado o ficha técnica.

Observamos la exigencia de acreditar la compatibilidad de endoscopios con la presentación de certificado o ficha técnica, dado que no todos los fabricantes cuentan con un certificado o ficha técnica en donde se especifique las marcas con las que son compatibles los endoscopios. Debe tenerse en cuenta que los fabricantes de este tipo de productos cumplen con estándares internacionales de calidad que garantizan su uso y funcionalidad, así como su compatibilidad con diversos dispositivos médicos. Igualmente, por lo que esta exigencia es innecesaria y desproporcionada,

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, se pueda sustentar esta característica con una declaración jurada basado en el Principio de presunción de veracidad, en donde se presume que los documentos y declaraciones formulados responden a la verdad de los hechos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 24

**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:**

No se acoge la observación, favor ceñirse a las bases, se solicita las Cartas de compatibilidad del fabricante del endoscopio Fujinom, Olympus, Pentax, NO por un laboratorio certificado o por el Fabricante de la solución Ortoftalaldehido.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 15:50:33

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

**1.4 CARACTERISTICAS**

No corrosivo

El Ortoftaldehído es un compuesto químico que puede ser corrosivo para la piel y mucosas si entra en contacto con ellas. Para evitar la exposición y el riesgo, es necesario que el personal asistencial utilice los implementos de seguridad necesarios, así como seguir las instrucciones de uso del producto.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, eliminar la presente característica.

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

**Literal:** N/A

**Página:** 24

**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:**

No se acoge la observación, se aclara que se refiere a No corrosivo para metales, lo cual se precisara en las Bases Integradas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 15:50:33

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

**1.4 CARACTERISTICAS**

Biodegradable.

El Ortoftaldehído no es biodegradable debido a su estructura química, que es relativamente resistente a la degradación microbiana en el medio ambiente. La biodegradación generalmente involucra la descomposición de compuestos orgánicos por microorganismos como bacterias y hongos. Sin embargo, el Ortoftaldehído no proporciona una fuente de carbono fácilmente utilizable para estos microorganismos, lo que dificulta su descomposición. En el caso del Ortoftaldehído, se utiliza un inactivador, que es la GLICINA que ayuda a desactivar o inactivar el compuesto, convirtiéndolo en un producto químico menos tóxicos para poder realizar su eliminación.

Por lo señalado, solicitamos al Comité de Selección eliminar la presente característica técnica.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** N/A    **Página:** 24

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

Se acoge la Observacion, se retirara la caracteristica en la integracion de bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

1.9 Plazo de Entrega

=====

En las bases y requerimiento se indica que el plazo es de 5 días calendarios computado a partir de la suscripción del contrato.

Queda en claro entonces el plazo para la 1ERA Entrega.

Sin embargo, no se ha precisado cual es el plazo de cada una de las entregas desde la 2da entrega hasta la 12va entrega, por lo cual OBSERVAMOS a fin de que se precise:

En primer lugar, si el plazo de la 1era entrega es A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO O A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, pues debemos considerar que es UNA EXIGENCIA de Almacén para la entrega que la Guía de remisión contenga el numero de la orden de compra y que la misma se adjunte en la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Art 29 del RLCE

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

Se acoge la observación, se precisa la condición Plazo de Entrega. La primera entrega se realiza en el plazo máximo de 5 días calendarios desde la emisión de la orden de compra. La 2da a 12va entrega también se realiza en el plazo de 5 días calendarios desde la emisión de cada orden de compra.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

1.9 Plazo de Entrega

=====

En las bases y requerimiento se indica que el plazo es de 5 días calendarios computado a partir de la suscripción del contrato.

Queda en claro entonces el plazo para la 1ERA Entrega.

Sin embargo, no se ha precisado cual es el plazo de cada una de las entregas desde la 2da entrega hasta la 12va entrega, por lo cual OBSERVAMOS a fin de que se precise:

Si las entregas de la 2da a 12va entrega, el cómputo del plazo se inicia desde la Notificación de CADA orden de compra o de lo contrario se precise que las entregas de la 2da a 12va entrega se realice hasta los 5 días calendarios de cada mes siguiente de la entrega anterior.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1    **Literal:** 1.9    **Página:** 15

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

Art 29 del RLCE

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

Se acoge la observación, se precisa la condición Plazo de Entrega. La primera entrega se realiza en el plazo máximo de 5 días calendarios desde la emisión de la orden de compra. La 2da a 12va entrega también se realiza en el plazo de 5 días calendarios desde la emisión de cada orden de compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

1.9 Plazo de Entrega

=====

Solicitamos confirmar y garantizar que el Almacén recepciona los dispositivos médicos objeto de esta contratación también los días SABADOS; y precisar porqué el horarios de las entrega es solo hasta la 1pm, si la entidad tiene la obligación de atención de 8 horas continuas por cada día laborable.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 1

**Literal:** 1.9

**Página:** 15

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

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

No se acoge ya que el horario de atención establecido es de 7am a 1pm

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1.E.a)

Que cuente con hoja de seguridad de materiales y/o broshure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados que acredite el cumplimiento de lo mínimo requerido

=====

CONSULTAMOS a fin de que se precise que los folletos, insertos o instrucciones de uso a presentar en la oferta deben ser exactamente aquellos aprobados y autorizados por DIGEMID para su comercialización, al tratarse de dispositivos médicos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.2.1.1.E.    **Página:** 18

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

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

Se acoge la consulta, se debe presentar Hoja de Seguridad de materiales y/o Brochure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados y/o folletos aprobados por DIGEMID y/o carta de fabricante que acredite el cumplimiento de las CARACTERISTICAS de los bienes objeto de la contratación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:58:32

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

2.2.1.1.E.a)

Que cuente con hoja de seguridad de materiales y/o broshure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados que acredite el cumplimiento de lo mínimo requerido

=====

CONSULTAMOS a fin de que se precise que también se aceptará carta del fabricante para la acreditación de especificaciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.E. Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, se debe presentar Hoja de Seguridad de materiales y/o Brochure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados y/o folletos aprobados por DIGEMID y/o carta de fabricante que acredite el cumplimiento de las CARTACTERISTICAS de los bienes objeto de la contratación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:58:32

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

2.2.1.1.E.c)

Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis

=====

CONSULTAMOS a fin de que se confirme que se aceptará el formato y los análisis realizados indicados en el certificado de análisis, conforme a cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.E. Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, se solicitara Copia Simple del Protocolo de Analisis y/o Certificado de Analisis, cuyo formato podrá ser propio del fabricante y de acuerdo a las normas aprobadas por DIGEMID

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:58:32

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

2.2.1.1.E.d)

Certificado de buenas practicas de manufactura BPM

=====

CONSULTAMOS para que previa opinión del área usuaria acepte la presentación de documento alternativo a BPM como indica el requisito, y confirmen que también se aceptará el Certificado de Libre Venta y/o ISO 13485, cuando el producto ofertado es importado, y además la marca ha sido aceptada conforme a lo indicado en el Resumen Ejecutivo

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.E. Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme lo indican las Bases del procedimiento, para productos importados se aceptara la presentacion de la Norma ISO 13485.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:58:32

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

2.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta  
2.2.1.1.E.a)

Que cuente con hoja de seguridad de materiales y/o broshure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados que acredite el cumplimiento de lo mínimo requerido

=====  
Consultamos a fin de confirme que se acepta carta del fabricante del Ortoftaldehido ofertado a fin de acreditar las características técnicas referidas al Ortoftaldehido

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.E. Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, se debe presentar Hoja de Seguridad de materiales y/o Brochure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados y/o folletos aprobados por DIGEMID y/o carta de fabricante que acredite el cumplimiento de las CARTACTERISTICAS de los bienes objeto de la contratación

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

De acuerdo a las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE (¿La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida¿)

Por ende, se debe precisar en este punto de las bases, cuáles son las especificaciones técnicas que se deben acreditar en la oferta. Pues consideramos que resulta indispensable la acreditación de las siguientes especificaciones, con los documentos antes mencionados.

Por lo expuesto solicitamos confirmar que además de la DJ del Anexo 03, se debe acreditar en la oferta las especificaciones técnicas indicadas en el NUMERAL 1.4 CARACTERÍSTICAS, DEL REQUERIMIENTO, PÁGINA 24 DE LAS BASES.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2      Literal: 2.2.1.1.d)      **Página: 18**

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

Se acoge la observacion, se debe presentar Hoja de Seguridad de materiales y/o Brochure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados y/o folletos aprobados por DIGEMID y/o carta de fabricante que acredite el cumplimiento de las CARTACTERISTICAS de los bienes objeto de la contratación

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:58:32

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Requerimiento

1.4 Características

Las tiras reactivas deben ser de la misma marca del desinfectante ofertado o que las tiras señalen de modo expreso en su inserto que han sido elaboradas y aprobadas para su uso con la marca del desinfectante ofertado

=====

Confirmar que al ofertar el Ortoftaldehido ASP ¿ Advanced Esterilization Products, las tiras que son exclusivas y de la misma marca a ofertar, al tener la presentación de frasco por 15 tiras entonces se entregará 7 frascos de tiras en cada entrega, es decir; en la proporción de 1 frasco de tiras por cada 4 galones.

Por lo que solicitamos confirmar que para nuestra oferta se aceptará la forma de presentación indicada de las tiras para medir CME.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, se entregará 01 frasco de 15 tiras por cada galón, como minimo

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Requerimiento

1.4 Características

=====

Solicitamos que se precise en el requerimiento que las bandejas autoclavable sean de la misma marca del Ortoftaldehido ofertado a fin de que se garantice el proceso de desinfección de alto nivel.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 24

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

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

Se precisa que las bandejas deben ser de polipropileno de alta densidad autoclavable para asegurar un buen proceso de lavado y desinfeccion de alto nivel.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:58:32

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Requerimiento

1.4 Características

Las tiras reactivas deben ser de la misma marca del desinfectante ofertado o que las tiras señalen de modo expreso en su inserto que han sido elaboradas y aprobadas para su uso con la marca del desinfectante ofertado

=====

Confirmar que las Tiras para medición de la concentración se pueden entregar con carta de compromiso de canje, a fin de evitar el vencimiento del producto. Este canje se produce sin costo adicional para la entidad.

Acápíte de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3    Literal: 3.1    Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se confirma que las tiras para medición de la concentración se pueden entregar con carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:58:32

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

Considerando que las especificaciones técnicas pueden acreditarse de modo objetivo mediante la presentación y evaluación de muestras (propiedades organolépticas), solicitamos la inclusión como requisito obligatorio, la presentación de 2 muestras de Ortoftalaldehido 0.55%, 2 frasco de tiras, el cual debe ser presentado el mismo día de la presentación de ofertas en el horario de 8am a 4pm en la Oficina de Logística o Contrataciones de la entidad contratante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ Presentación de Muestra: Se presentaran las siguientes muestras

- Dos (2) muestras de Ortoftalaldehido 0.55%,
- Dos (02) frascos de tiras
- Una (01) bandeja de polipropileno de alta densidad, autoclavable para el Lavado y DAN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	17:58:32

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Requerimiento

5.1.1. Características Técnicas

Considerando que las especificaciones técnicas pueden acreditarse de modo objetivo mediante la presentación y evaluación de muestras (propiedades organolépticas), solicitamos la inclusión como requisito obligatorio, la presentación como muestra 1 bandeja de polipropileno de alta densidad, autoclavable para el Lavado y DAN, el cual debe ser presentado el mismo día de la presentación de ofertas en el horario de 8am a 4pm en la Oficina de Logística o Contrataciones de la entidad contratante.

Esto con la finalidad de evitar prácticas que suceden en la realidad referidas a que se ofertan bandejas de polipropileno de alta densidad y autoclavable específicas para DAN, pero al momento de la ejecución contractual intentan entregar cualquier recipiente de plástico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ Presentación de Muestra: Se presentaran las siguientes muestras

- Dos (2) muestras de Ortoftalaldehido 0.55%,
- Dos (02) frascos de tiras
- Una (01) bandeja de polipropileno de alta densidad, autoclavable para el Lavado y DAN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

Requerimiento

Vigencia de los productos

Los productos ofertados deberán contar con una vigencia mínima de 18 meses

=====

Confirmar que la vigencia solicitada en este extremo se refiere a la vigencia del Ortoftaldehido a Contratar, al ser este bien dispositivo médico.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 26

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

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

Se confirma, la vigencia solicitada se refiere al ortoftaldehido

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Consulta: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Requerimiento

Vigencia de los productos

Los productos ofertados deberán contar con una vigencia mínima de 18 meses

=====

Confirmar que la vigencia solicitada debe ser razonable y proporcional a las entregas, y siendo estas 12 entregas, cuyo consumo es mensual. Por ende, solicitamos se acepte que la Vigencia del Ortoftaldehido sea de 12 meses, acompañada de carta de compromiso de canje por vencimiento.

Considerando además nuestra fecha de vencimiento ofertada en la cotización que es parte del resumen ejecutivo que ha determinado la validez del valor estimado de la presente contratación

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 26

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

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

Se acoge la consulta, Para vigencias menor a 18 meses, se aceptara carta de compromiso de canje por vencimiento. .

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20327514581

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 17:58:32

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

Bases

=====

Solicitamos que al momento de integrar las bases adjunten un solo archivo, pues en el registro de las bases actual en el SEACE existen 2 archivos denominados BASES (uno en Word y otro en pdf), lo cual puede entenderse que se traten de archivos distintos o presumir que son iguales.  
Por favor registrar solo el archivo en Word.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1    **Literal:** 1.1    **Página:** 1

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

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

Se enviara un solo archivo al integrar las bases administrativas

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 20:24:03

**Observación: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.4    **Página:** 20

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

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

No se acoge, por cuanto para el presente procedimiento se esta solicitando Autorizacion sanitaria de funcionamiento como drogueria o establecimiento farmaceutico vigente, emitida por DIGEMID

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	20:24:03

**Observación: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:  
**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT**  
Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."  
Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando 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.  
Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.2    **Página:** 28  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acoge la observacion, no se ha solicitado ese requisito en las bases ni en el estudio de mercado

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 20:24:03

**Observación: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - BPA**

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA indica que " Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación"

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos se almacenen en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

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

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

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

Se precisa que las bases contemplan el BPA, detallado en el literal e) de los documentos para la Admision de la Oferta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	20:24:03

**Observación: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

Se presenta la siguiente observación en función a que de manera involuntaria se estaría limitando la participación de postores, específicamente en los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (Experiencia del Postor), motivo por el cual solicitamos al distinguido colegiado acoja nuestra solicitud y considere que los bienes similares a los siguientes amonio cuaternario es un componente para desinfectar superficies del sector salud de manera eficiente y eficaz.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria AMPLIAR los bienes similares a Equipos médicos, Material médico en general, al acoger nuestra solicitud se estaría respetando los principios que rigen la Ley de Contrataciones con el Estado.

Se debe integrar:

Se consideran bienes similares a los siguientes INSUMOS DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL PARA USO EN EQUIPOS MEDICOS EN GENERAL y/o amonio cuaternario.

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

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

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

No se acoge la observacion, el postor debe ceñirse a las bases administrativas, toda vez que del estudio de mercado realizado se evidencia la pluralidad de postores que pueden atender con el requerimiento

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 20:24:03

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que se está solicitando en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA solicitando lo siguiente:

c) Copia simple del protocolo de Análisis y/o certificado de análisis.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿titulo¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases como documento de calificación la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 18**

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

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

Se acoge parcialmente la observacion, se debe presentar Copia Simple del Protocolo de Analisis y/o Certificado de Analisis, cuyo formato podrá ser propio del fabricante y de acuerdo a las normas aprobadas por DIGEMID

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 22:06:26

**Observación: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- COLOREA MATERIA ORGÁNICA.

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que solicitan de forma totalmente particular y detallada, una característica propia de una sola marca y proveedor en el mercado nacional, en el mercado nacional y deja fuera de competencia a productos de calidad que cumplen con todas las exigencias técnico normativas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para la inscripción y emisión del registro Sanitario. Cabe mencionar que la característica solicitada ¿colorea materia orgánica¿ es una característica innecesaria y poco técnica que se basa solo en criterios de marketing, toda vez que los útiles y endoscopios para ser esterilizados con el producto, han tenido que pasar por un exhaustivo prelavado con detergentes enzimáticos que tienen propiedades de degradación de la materia orgánica, y llegan libres de todo resto orgánico para el posterior uso con ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%.

Cabe mencionar que al solicitar una descripción detallada y específica que direcciona el ítem a una determinada marca y proveedor va contra la Ley de contrataciones, ya que se vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud de los principios ¿libertad de concurrencia y competencia¿ que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y solicitar como OPCIONAL la característica: - COLOREA MATERIA ORGÁNICA (OPCIONAL)

Ya que permite la pluralidad de marcas y postores. De lo contrario solicitamos una respuesta fundamentada según exige la Ley de contrataciones al comité, del por qué no aceptan nuestra observación y en base a que criterio técnico se acogen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2°, artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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

Se acoge la observación, COLOREA MATERIA ORGÁNICA (OPCIONAL)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 22:06:26

**Observación: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- Ph Neutro (7.2 ¿ 7.8)

Observamos la característica solicitada, debido que representa una característica poco técnica y contraria a todo conocimiento científico del grado de PH considerado neutro, toda vez que se conoce que neutro es 7; por tal motivo representa una total limitante de los principios de Libertad de Concurrencia y competencia del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado, toda vez, que sólo busca favorecer a determinado postor y marca en el mercado nacional que posee un rango tan particular y específico de pH de 7.2 ¿ 7.8, a pesar que dicho rango es superior a 7, dejando de lado a productos de calidad que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para registrar y emitir el Registro Sanitario del producto, pero que serían descalificados por poseer un pH de 6.5-7.5, el cual se acerca más al neutro teniendo un rango de (+/-0.5).

Cabe mencionar que al solicitar un pH dirigido a determinada marca OPIDEX, única que cumple en mercado nacional se vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud de los principios ¿libertad de concurrencia y competencia¿ que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y solicitar en las bases integradas la característica:

- Ph Neutro (7 +/- 0.5).

Ya que favorece la pluralidad de postores y marcas permite la mayor concurrencia en beneficio de una sana competencia y mejor oferta para la entidad. De lo contrario solicitamos una respuesta fundamentada según exige la Ley de contrataciones al comité, del por qué no aceptan nuestra observación y en base a que criterio técnico se acogen.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2°, artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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

Se acoge parcialmente la observacion, Ph Neutro (7 - 7.8)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 22:06:26

**Observación: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- Atoxico.

Observamos la característica solicitada, debido que representa una característica poco técnica y contraria a todo conocimiento científico del grado de toxicidad del ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% , toda vez, que dicho producto es categorizado por la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) como un DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE III (de alto riesgo) por lo que se recomienda el uso de EPPs para el manejo del producto, es decir tiene un grado de toxicidad alto por el hecho de ser ORTOFTALDEHIDO, y solicitar que sea atoxico resulta una solicitud engañosa que puede afectar el correcto uso y cuidado del producto.

Cabe mencionar que al solicitar un ORTOFTALDEHIDO ATOXICO, se está dirigiendo el ítem a postores irresponsables que lo promocionan en su folletería malinformando y poniendo en riesgo la salud de los usuarios, asimismo genera una barrera de ingreso a empresas responsables que no declaran propiedades que pueden afectar al personal usuario del hospital, hecho que vulnera los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud de los principios ¿libertad de concurrencia y competencia¿ que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección MODIFICAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%), y RETIRAR de las bases integradas la característica: ATOXICO, por no corresponder al tipo de producto requerido, por lo contrario se debe solicitar precauciones de uso o hoja de seguridad para el manejo del producto. De lo contrario solicitamos una respuesta fundamentada según exige la Ley de contrataciones al comité, del por qué no aceptan nuestra observación y en base a que criterio técnico se acogen.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2°, artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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

Se acoge, será retirado de las bases integradas

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 22:06:26

**Observación: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- Que no contenga componente inertes.

Observamos la característica solicitada, toda vez que representa una característica poco clara y objetiva que no determina con claridad lo solicitado debido a que no especifica que tipo de compuestos inertes es el que la entidad no requiere que contenga el producto, hecho que afecta totalmente la claridad del proceso y se presta para distintas interpretaciones que generan barreras de ingreso y limita la pluralidad de marcas y postores.

Cabe mencionar que el principio de publicidad del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado, determina que debe existir claridad en el requerimiento, de igual forma el Art. 16° de la Ley de contrataciones del estado menciona en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud de los principios ¿libertad de concurrencia y competencia¿ que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección ACLAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y RETIRAR de las bases integradas la característica: Que no contenga componente inertes , de lo contrario detallar específicamente que tipos de materiales inertes son los que requieren no contenga el ítem ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%.

De lo contrario solicitamos una respuesta fundamentada según exige la Ley de contrataciones al comité, del por qué no aceptan nuestra observación y en base a que criterio técnico se acogen.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: CAP. III      Página: 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2°, artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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

Se acoge la Observación, se retirará la característica en la integración de bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 22:06:26

**Observación: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- Compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles: FUJINON, OLYMPUS, PENTAX) Acreditar con certificado o ficha técnica.

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que representa una barrera de ingreso que direcciona el ítem a un producto de origen extranjero de una marca exclusiva, que es la única que cuenta con una carta de compatibilidad o estudios de compatibilidad de los principales fabricante de endoscopios flexibles OLYMPUS, PENTAX y FUJINON , lo cual representa una total vulneración a los principios de LIBRE CONCURRENCIA Y COMPETENCIA del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, afectando la competencia y por ende la eficiencia y eficacia de la adquisición al no fomentar la pluralidad para encontrar la mejor oferta. Asimismo mencionamos, que dicha solicitud es un atropello a los principios de la Ley, pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones y la opiniones del OSCE que buscan la pluralidad de ofertas y eliminación de barreras documentarias que limitan y afectan la pluralidad de postores y marcas, sobre todo de productos nacionales que cumplen con todas las exigencias técnicas y legales determinadas por DIGEMID para la emisión del Registro Sanitario y autorización para comercializar los Dispositivos Médicos de la Clase III a nivel nacional.

Asimismo, solicitar exclusividad sobre determinadas marcas del mercado OLYMPUS, PENTAX y FUJINON, carece de sustento técnico, toda vez que la compatibilidad no expresa si el producto corroe o daña los materiales sea cual sea su origen o marca, por lo que solo se busca generar barreras de ingreso en favor de determinado postor y marca con la solicitud de una característica totalmente particular y tendenciosa que afecta la pluralidad de marcas y postores que promueve la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, mencionamos que existen distintas pruebas basadas en metodologías reconocidas que permiten determinar si el producto corroe o daña los materiales con los que se componen los endoscopios, siendo estos pruebas validadas y reconocidas que no generan favoritismos.

Cabe mencionar que, de seguir solicitando en las características del producto, presentar compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles: FUJINON, PENTAX, OLYMPUS. vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO 0.55%) PARA MAYOR PLURALIDAD Y ACCESO A PROVEEDORES, y RETIRAR la característica: - Compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles: FUJINON, OLYMPUS, PENTAX) Acreditar con certificado o ficha técnica, por representar una total limitante de la pluralidad de marcas y postores al no ser un documento obligatorio emitido por entidad pública y sólo referirse a cartas de compatibilidad que generan barreras y que han sido materia de sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones en contra de dichas cartas. De lo contrario solicitamos una respuesta fundamentada según exige la Ley de contrataciones al comité, del por qué no aceptan nuestra observación y en base a que criterio técnico se acogen.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: CAP. III    Página: 24

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

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

Se acoge parcialmente , el postor debe acreditar con evaluación de compatibilidad, certificado y/o ficha técnica, la compatibilidad con endoscopios flexibles emitidos por laboratorios acreditados por entidades reguladoras

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 22:06:26

**Observación: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- 03 bandejas mínimo, debe ser de polietileno de alta densidad, mínimo 0.5 mm de espesor por bandeja, autoclaves para el lavado y desinfección de alto nivel.

Observamos la característica solicitada, toda vez que representa una limitante de la pluralidad de postores y marcas, ya que se configuran como una barrera de ingreso que utiliza características caprichosas y detalladas del material (polipropileno) y espesor (mínimo 0.5 mm) de los accesorio (bandejas) que no son parte del registro sanitario del producto a adquirir, pero que son utilizados para generar exigencias desproporcionadas y poco plurales que favorecen a un determinado postor y marca y dejan fuera de competencia a postores con productos que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que solicita la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para registrar y emitir el Registro Sanitario del producto.

Cabe mencionar que detallar de manera tan particular y especifica los materiales y especificaciones de las bandejas que servirán como accesorio, solo responde a criterios de direccionamiento prohibidos por la Ley de contrataciones del Estado y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones del OSCE que prohíben dichas barreras que afectan los principios de ¿Libertad de Concurrencia y Competencia¿ que rige el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado, y de igual forma el Art. 16° de la Ley de contrataciones del estado menciona en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud de los principios ¿libertad de concurrencia y competencia¿ que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y SOLICITAR en las bases integradas la característica:

- 03 bandejas mínimo, debe ser de MATERIAL RESISTENTE de alta densidad, que serán usados en autoclaves para el lavado y desinfección de alto nivel.

De lo contrario solicitamos una respuesta fundamentada según exige la Ley de contrataciones al comité, del por qué no aceptan nuestra observación y en base a que criterio técnico se acogen.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: CAP. III      **Página: 24**

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2°, artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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

No se acoge la observación, por cuanto se solicita las bandejas de polipropileno de alta densidad autoclavable para uso clínico hospitalario para un buen proceso de lavado y desinfección de alto nivel del dispositivo médico, cumpliendo con el resumen ejecutivo emitido por el hospital.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 22:06:26

**Observación: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

Observamos el NUMERAL 1.9 (PLAZO DE ENTREGA) de las bases, y la especificación técnica del ítem ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases, solicitan:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendarios, computados a partir de la suscripción de contrato y según cronograma de entregas mensuales, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Observamos el plazo de entrega debido a que consideramos afecta el principio de transparencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado, toda vez que resta claridad al proceso y pone en riesgo a los participantes, que de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades por tiempos que no está correctamente definidos y que son considerados a partir de la firma del contrato que muchas veces es firmado con fecha posterior al que figura en el documento, que origina días muertos, y además, que afectan la claridad ya que para llevar una correcta trazabilidad de la documentación, tanto para la entrega correcta, como para el pago de la prestación, se necesita de una orden de compra. Asimismo, la Orden de Compra favorece a la trazabilidad documentaria, ya que es la partida para gestionar el legajo documentario que luego parará a asegurar la cancelación de los bienes atendidos de forma periódica, y de no considerarlo como documento de partida, se generaría subsanaciones y canjes documentarios que restarían eficiencia y transparencia a la contratación.

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y el art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia y Libre concurrencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y solicitar en las bases integradas la característica:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendarios, computados a partir de la notificación de la orden de compra y según cronograma de entregas mensuales, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

En favor de la claridad del proceso de selección.

**Acápíte de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 1.9      **Literal:** CAP. II      **Página:** 15

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

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

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

Las Entregas se realizaran conforme al cronograma de entregas. La primera entrega se realiza en el plazo máximo de 5 días calendarios, computado desde la emisión de la orden de compra. La 2da a 12va entrega también se realiza en el plazo de 5 días calendarios, computado desde la emisión de cada orden de compra

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:07:07

**Consulta:** Nro. 44

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo en el literal e) se solicita Copia Simple de: Hoja de seguridad de materiales y/o broshure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados que acrediten el cumplimiento de lo mínimo requerido.

Solicitamos al Comité o Área Usuaría, que para aplicar una mejor competencia efectiva, también se pueda sustentar con Carta del Fabricante que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las Características Técnicas.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: e)      **Página:** 18

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

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

Se acoge la consulta, se acepta Hoja de Seguridad de materiales y/o Brochure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados y/o folletos aprobados por DIGEMID y/o carta de fabricante que acredite el cumplimiento de las CARACTERISTICAS de los bienes objeto de la contratación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:07:07

**Consulta:** Nro. 45

**Consulta/Observación:**

En el literal e) en el subtítulo a) se menciona que cuente con Hoja de seguridad de materiales y/o brochure y/o inserto y/o ficha técnica y/o certificados que acrediten el cumplimiento de lo mínimo requerido.

Pero no se indican las características que hay que sustentar, solo se mencionan las características mínimas. Por lo tanto, solicitamos a la entidad mencionar cuales son las características mínimas a sustentar.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** e)      **Página:** 18

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

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

Se acoge la consulta, en la oferta se deben acreditar las especificaciones indicadas en el numeral 1.4 CARACTERISTICAS, incluidas en el Requerimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:07:07

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas solicitadas, numeral 1.4. solicitan: Compatibilidad de los principales fabricantes de endoscopios flexibles (FUJIFILM, OLYMPUS, PENTAX).Acreditar con certificado o ficha técnica.

Solicitamos a la Entidad, aclarar si se necesita que sea compatible con las 3 marcas o con alguna de ellas?. Así mismo esta característica también debería de sustentarse con carta de fabricante de la marca del desinfectante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.4 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor debe acreditar con evaluación de compatibilidad, certificado y/o ficha técnica, la compatibilidad con endoscopios flexibles emitidos por laboratorios acreditados por entidades reguladoras

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% X 1 GL PARA EL HRDT - PERIODO 12 MESES

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:07:07

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En las bases solicitan en el literal b, requisitos de calificación, la experiencia del postor.

La misma se indica como bienes SIMILARES a los siguientes: INSUMOS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL PARA USO EN EQUIPOS MÉDICOS EN GENERAL, dicho término es muy general ya nada preciso, por consiguiente y generar transparencia solicitamos se determine o se le asigne qué dispositivos médicos serán considerado como similares. Deberán ser DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, es correcta nuestra apreciación

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, ceñirse a las bases. Se confirma que los bienes similares son: INSUMOS DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL PARA USO EN EQUIPOS MEDICOS EN GENERAL

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

null