

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 09:06:05

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Solicitan dentro de los documentos de presentación obligatoria:

g) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Al respecto cabe mencionar que en el presente proceso de selección la entidad está solicitando un producto, el cual NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización en el país, en ese sentido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) pierde su carácter de obligatorio, como lo señala la propia DIGEMID.

En tal sentido, solicitamos que en las Bases Integradas del Proceso de Selección se precise que la presentación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) será de presentación obligatoria únicamente para los productos que requieran del Registro Sanitario para su comercialización en el país.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: g Página: 17

#### 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 ACOJE LA CONSULTA, si bien el producto no tiene registro sanitario. Por desguardo para la calidad del producto. Para aquellos productos que no cuenta con registro sanitario se solicitaran documentos que acrediten el cumplimiento de la Norma de calidad, como pueden ser el CE de la comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros.

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

Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, emitida por la ANM o la autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Cuando sea emitido en otro idioma, debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto la fecha de emisión no deberá ser mayor a 02 años a la fecha de la presentación de la propuesta. En caso no se cuente con el Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, se aceptara el documento que acredite el cumplimiento de la Norma de calidad especificas al tipo de dispositivo medico como el CE de la Comunidad Europea ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:06:05

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

i) Conjuntamente con la presentación de la oferta el postor entregara una (01) und de muestra.

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de adjudicación simplificada de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar dos 1 muestra para revisar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Además de lo señalado, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será ¿organoléptico¿ (sensorial visual), lo cual no se condice con el criterio vertido en diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** j

**Página:** 17

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

Art. 2

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

SE ACOJE LA OBSERVACION, se suprimira en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:06:05

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1:

CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACION A CALOR SECO 1.9 CM X 50 M

Se puede apreciar que, en las bases, no se ha considerado las especificaciones técnicas correctas para el ítem objeto de la convocatoria:

Lo requerido por la entidad es cinta indicadora para CALOR SECO, mientras que las especificaciones técnicas contenidas en las bases corresponden a la cinta indicadora PARA VAPOR (AUTOCLAVE).

En ese sentido, al no haberse publicado las Bases correctamente, ya que se ha omitido información relevante respecto al proceso (requerimientos técnicos mínimos del bien que conforman el ítem convocado), hecho que impide que los participantes ejerzan su derecho a formular consultas a los requerimientos técnicos mínimos de las Bases en la etapa correspondiente, se habría configurado un vicio de nulidad en el presente proceso de selección. En atención a lo señalado por la normativa de contrataciones públicas y teniendo en cuenta que las Bases constituyen las reglas del proceso de selección, la NO publicación correcta de los requerimientos técnicos mínimos en las Bases de la convocatoria no solo contraviene la Ley y su Reglamento, sino que además, restringe la concurrencia de los participantes al proceso de selección, pues limita que los mismos conozcan el contenido de las Bases y puedan realizar las consultas que consideren necesarias para presentar una propuesta adecuada y acorde a lo solicitado. Por lo señalado, se habría configurado un vicio de nulidad en el presente proceso de selección, por lo que corresponde al Titular de la Entidad declarar la nulidad del proceso de modo que, se retrotraiga a la etapa de la convocatoria, a fin de que dicho acto y los subsiguientes se realicen de acuerdo con la normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 36

**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 ACOJE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, se actualizara la especificaciones tecnicas, en lo que corresponde.

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

- Indicador químico sin plomo ni metales pesados en la parte no adhesiva que vira a la exposición al calor.
- Cinta de papel impresa con tinta indicadora, que cambia de color nitidamente al ser expuesta al proceso por calor.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:48:23

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Respecto al siguiente punto de las bases:

"Adquisición anual de cinta indicadora de esterilización a calor seco 1.9cm. x 50m"

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones de selección aceptar de manera opcional una cinta indicadora de cinta indicadora de calor seco de las siguientes dimensiones 1.8 cm x 50cm o en su defecto 18mm x 50cm , en la que dicha variación de medida no altera la funcionalidad y la finalidad del producto farmacéutico, además de concordar con el principio básico de seguridad establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; asimismo, de acuerdo al Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado; en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos acceder a nuestra solicitud.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.2.      Literal: I      **Página:** 14

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

Decreto Supremo N° 016-2011-SA Artículo 3 de la Ley 29459

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

NO SE ACOJE LA CONSULTA, si bien es cierto es un minimo la variacion en cuanto a la medida y no alteraria la funcionalidad, pero la medida solicitada por la parte usuaria es 1.9 cm o 19 mm x 50 m y no la medida que estan queriendo dar de manera opcional.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:48:23

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.8. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

-La primera entrega será hasta en siete (05) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aclarar si el plazo de entrega para la primera entrega es 07 días calendario ó 05 días calendario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.8. Literal: I Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, La primera entrega será hasta en siete (07) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

La primera entrega será hasta en siete (07) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:48:23

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las bases:

**1.8. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

-La primera entrega será hasta en siete (05) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 2 a 3 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega a (quince) 15 días calendario.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.8.    **Literal:** I    **Página:** 15

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones

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

SE ACOJE PARCIALMENTE LA CONSULTA, cuando se realizo la indagacion de mercado los postores no manifestaron ningun inconveniente en cuanto a los días de plazo de entrega, quedando en las bases.

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

La primera entrega será hasta en siete (07) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 17:48:23

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

"...Para producto provenientes de países donde se emite el CBPM, ni el certificado CE, ni FDA podrán presentar el Certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización,,,"

CONSULTAMOS: El Certificado de Libre Venta, es un documento que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad corregir la frase " Certificado de Libre Venta" por "Certificado CE", ya que, este último es el equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura de la Comunidad Europea.

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

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

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

SE ACOJE LA CONSULTA, se actualizara las especificaciones tecnicas, quedando en las bases integradas.

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

Se solicitara copia simple del Certificado de Buenas Practicas de manufactura emitido por la ANM, para fabricantes nacional y para fabricantes extranjero del documento que acredite el cumplimiento de la Norma de Calidad especificas al tipo de dispositivo medico, por ejemplo CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del pais de origen.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 17:48:23

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:

"... u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura, entre ellos el ISO/EN 13845."

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones, aclarar el siguiente punto de las bases debido a que dicha descripción debe indicar ISO /EN 13485.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** g

**Página:** 17

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

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

SE ACLARA, lo solicitado es: ISO/EN 13485.

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

null



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:48:23

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

g) Funcionabilidad en concordancia con la documentación presentada en la oferta.

¿ La metodología que se utilizara: El órgano Encargado de las Contrataciones con el apoyo de área usuaria utilizara el método de sensor visual.

Los mecanismos por lo cuales se pueda verificar en esta etapa de procedimiento se limitan a pruebas físicas. Mediante la inspección visual (evaluación organoléptica)

Observamos dichos puntos de las bases toda vez que dichas Pruebas vulnera el principio de transparencia cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgos de favoritismo, y arbitrariedad por parte de la Entidad, Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración:

¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante.

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia

Por lo cual haciendo referencia dicha condición solicitamos al órgano encargado de las contrataciones dejar sin efecto la solicitud de muestra debido a que la metodología para la evaluación de la misma es poco relevante, además que dichas condiciones están refrendadas en los documentos técnicos como protocolo de análisis, folletería y rótulos del producto.

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

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

la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3 Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

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

SE ACOJE LA CONSULTA, teniendo en cuenta el tipo de producto y para este caso no se solicitara muestra, absuelto en la observacion N° de orden 2.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 17:48:23

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las especificaciones técnicas:

"...Para producto provenientes de países donde se emite el CBPM, ni el certificado CE, ni FDA podrán presentar el Certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización,,,"

CONSULTAMOS: El Certificado de Libre Venta, es un documento que lo emiten con el fin de que el fabricante pueda exportar sus productos; sin embargo, este documento no asegura, ni acredita, que el fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, como sí lo avala el Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, los cuales son emitidos por empresas Certificadoras Acreditadas por Organismos Competentes de Alta Vigilancia. Por tanto, solicitamos a la Entidad corregir la frase " Certificado de Libre Venta" por "Certificado CE", ya que, este último es el equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura de la Comunidad Europea.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.1.    **Literal:** III    **Página:** 22

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

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

SE ACOJE LA CONSULTA

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

Absuelto en la observacion N° de orden 1.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:48:23

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las especificaciones técnicas:  
"... u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura, entre ellos el ISO/EN 13845."

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones, aclarar el siguiente punto de las bases debido a que dicha descripción debe indicar ISO /EN 13485

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1. Literal: III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, lo solicitado es: ISO/EN 13485.

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

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:48:23

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

- ¿ Empaque:
  - ¿ Rotulado debe corresponder al dispositivo médico de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
- Observamos el siguiente punto de las bases debido a que la Cinta indicadora es un producto que no requiere registro sanitario; por tanto, se solicita al órgano encargado de las contrataciones, aceptar el rotulado según lo establecido por el fabricante

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: 06 Literal: 1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las bases se precisa como presentar los productos no sujetos a Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:48:23

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

¿ Material:

¿ Condición biológica: Aséptico y atóxico

El estudio de biocompatibilidad "toxicidad sistémica" se realizan en productos que serán implantados en el paciente o que tendrán contacto directo con el paciente, con el fin de verificar la biocompatibilidad del producto que no cause daños al paciente; asimismo, la condición Aseptico, se realiza en productos que tienen contacto con la piel dle paciente; por tanto, la cinta indicadora, al ser un producto que se utiliza para en el proceso de esterilización y no tiene contacto con los pacientes, se solicita al órgano encargado de las contrataciones eliminar las condiciones biológicas Aséptico y Atóxico por no ser aplicable al producto.

**Acápíte de las bases : Sección: Anexos      Numeral: 06      Literal: 1      Página: 36**

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

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

SE ACOJE LA CONSULTA, se actualizara las Especificaciones Tecnicas.

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

Se suprimira en las bases integradas.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:48:23

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

¿ Dimensiones:

¿ Ancho de la cinta: 1.9cm. o 19mm

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones de selección aceptar de manera opcional una cinta indicadora de cinta indicadora de calor seco de las siguientes dimensiones 1.8 cm o en su defecto 18mm, en la que dicha variación de medida no altera la funcionalidad y la finalidad del producto farmacéutico, además de concordar con el principio básico de seguridad establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; asimismo, de acuerdo al Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado; en miras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos acceder a nuestra solicitud.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 06                      **Literal:** 1                      **Página:** 36

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

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

NO SE ACOJE LA CONSULTA, la medida 1.9 cm es equivalente a 19 mm. Si bien es cierto es un mínimo la variación en cuanto a la medida y no alteraría la funcionalidad, pero la medida solicitada por la parte usuaria es 1.9 cm o 19 mm x 50 m y no la medida que están queriendo dar de manera opcional.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN A CALOR SECO 1.9 cm x 50 m

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	23:39:54

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

DEL CAPÍTULO III DEL REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, de la página 24 solicitan:

#### 6.1 VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima (fecha de vencimiento), no podrá ser menor a 18 meses contándose a partir de la fecha de su recepción.

En ese sentido, debemos indicar que la cinta indicadora de esterilización a calor seco 1.9cm x 50m, debemos decir que este bien requerido son importados, cuya vida útil es de 18 meses, desde la fecha de fabricación; en consecuencia; mientras se realice la debida importación de los mismos, y distribución a las empresas distribuidoras pasarían varios meses, la fecha de vencimiento sería menor a 16 meses; por lo que al no tomar consideración ante este punto indicado, se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2º, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Se solicita a vuestro comité se acepte indicar que no podrá ser menor a 12 meses, ello permitirá la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:**    **Página:** 24

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

artículo 2º, literal a) y e) del RLCCE Ley 30225

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

NO SE ACOJUE LA CONSULTA, cuando se realizo la indagacion de mercado los postores no manifestaron ningun inconveniente en cuanto a los meses de vigencia.

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

null