

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA S.A.C.

Fecha de envío : 20/06/2024

Hora de envío : 13:37:11

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas están solicitando lo siguiente:

- Eficiencia de filtración bacteriana (BFE9 igual o mayor al 98%

-

Se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, incluir ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE (por sus siglas en ingles), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo cual no se estaría vulnerando la libre competencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% de la tela no tejida SMS y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 48

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara, que las características consignadas dentro del protocolo de análisis al respecto del porcentaje de BFE del producto ofertado, debe indicar metodología, normativa y farmacopea vigente, que lo sustente, no se considera necesario la presentación de un Certificado BFE, para garantizar la calidad del producto a adquirir.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	13:37:11

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuenten con una FILTRACION VIRAL AL 99%. En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 48

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que en las especificaciones técnicas para el bien requerido no se considera necesario la presentación de un Certificado VFE, se está solicitando la documentación necesaria para garantizar la calidad del producto a adquirir, solicitar otro tipo de documentación influirá en el costo final del bien y por consiguiente en el valor estimado determinado para el presente procedimiento de selección.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	13:37:11

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:
Observación.
En los documentos de admisión están solicitando lo siguiente:
e) Copia simple Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),
f) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Tener en cuenta que un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores, esto al fin de cumplir la Ley antes mencionada.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IILiteral: 2.2.1.1.Página: 15

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se encuentra consignado dentro las especificaciones técnicas adjuntas a las bases en lo referente a la presentación de COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) emitido por la ANM o EQUIVALENTE, lo siguiente: Para el caso de fabricantes, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en concordancia con el artículo 91° del D.S. N° 014-2011-SA. No se acoge.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	13:37:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

consulta.

En las Especificaciones técnicas de los bienes solicitados se observa que se solicita lo siguiente ¿repelencia a líquidos y fluidos corporales, permeable al aire¿. Se solicita al comité de selección se sirva aclarar y detallar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 48

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara lo siguiente: repelencia a líquidos: Agua, CINA 9%; Fluidos corporales (sangre, vómitos, leche materna, orina, saliva, sudor, excremento, moco, lagrimas, flema), asimismo estas características deberán ser acreditadas según lo señalado en las especificaciones técnicas con Folletos, catálogos, manuales, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante que contengan las características de los bienes ofertados, y las muestras no serán sometidas a ninguna prueba para determinar estas características, en el Formato de Evaluación N° 2 se detalla el procedimiento de evaluación de muestras.

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

Características:

¿ Repelente a líquidos (Agua, CINA 9%) y fluidos corporales (sangre, vómitos, leche materna, orina, saliva, sudor, excremento, moco, lagrimas, flema), permeable al aire

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:23:53

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en la lista de Documentos para la admisión de la oferta, no están solicitando la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT), este certificado asegura a la Entidad que el proceso de distribución y transporte del bien cumpla con estándares de calidad y seguridad. Esto es crucial para garantizar que los bienes lleguen en condiciones óptimas al punto de uso, sin comprometer su integridad ni eficacia, mitigando los riesgos asociados que podrían comprometer la calidad del producto. Por lo que, solicitados que se agregue como Documentos para la admisión de la oferta la presentación obligatoria del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT), emitido por la autoridad competente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara lo siguiente: El certificado BPDT no forma parte de las especificaciones técnicas del bien a adquirir, "el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte solo es exigible cuando se trata de material frágil o el producto requiera ser refrigerado".

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20544843991	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	A.M.S. INMOBILIARIA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:55:07

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Sres. Comité de Selección se observa que para los productos descartables no estériles en la característica del bien se menciona que el producto es de condición biológica aséptico, por ende, DIGEMID ha manifestado en diversos pronunciamientos que los productos de condición biológica NO ESTÉRIL NO REQUIERE de registro sanitario. Así mismo, en el listado de productos que no requieren registro sanitario (listado N°896) DIGEMID hace referencia que los mandiles descartables no estéril, botas descartables no estéril, chaquetas y pantalones descartables no estéril no requieren registro sanitario; por lo tanto, solicitamos al comité de selección suprimir la exigencia de la presentación del certificado de registro sanitario, ya que, ello está vulnerando la libre participación de diversos postores. De lo cual esto puede ser comprobado mediante la página oficial de DIGEMID <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/> .

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se encuentra consignado dentro las especificaciones técnicas adjuntas a las bases en lo referente a la presentación de COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, lo siguiente:

- En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos o consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adicionando el listado vigente y actualizado de DIGEMID.

No se acoge.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20544843991	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	A.M.S. INMOBILIARIA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:55:07

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección se observa que solicitan documentación pertinente para una correcta evaluación, de lo cual se solicita que se respete los procedimientos, ya que se viene observando en diferentes procesos que hay postores que piden a la entidad que les aprueben documentos incoherentes y costosos que nadie de la competencia lo tiene con el fin de descalificar y puedan crear un monopolio en el mercado. Ya que la OMS ya se pronunció que lo importante de los mandiles descartables estériles y no estériles, chaquetas y pantalón descartable no estéril tienen que ser repelentes a los líquidos ya que es a lo que se expone el usuario.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2Literal: 2.1Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el bien a adquirir mediante el presente procedimiento de selección, al ser un dispositivo medico de clase I, bajo riesgo debe cumplir con ciertos requisitos de calidad para su uso, por lo tanto, se está solicitando la documentación necesaria para garantizar la calidad del producto a adquirir.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO		

Ruc/código :	20544843991	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	A.M.S. INMOBILIARIA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:55:07

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se verifica en las presentes bases que hacen la exigencia de la presentación del certificado BPM, BPA, por lo que, DIGEMID ha manifestado en diversos pronunciamientos que los productos de condición biológica NO ESTÉRIL, NO REQUIERE de registro sanitario, el mismo que al no tener esa exigencia, tampoco están obligados a contar con BPA, BPM, por lo tanto, solicitamos al comité de selección suprimir la exigencia de la presentación del certificado de registro sanitario, ya que, ello está vulnerando la libre participación de diversos postores.

Para el caso de bienes que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 17 Literal: 2 Página: 2.1
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que, por tratarse de dispositivos médicos, estos deben cumplir con documentos que respalden o garanticen que el producto fabricado, cumple con los requisitos de calidad para su uso. Asimismo, esta consignado en las especificaciones técnicas, para los postores que son laboratorios están obligados a presentar certificado de BPM; y para aquellos postores que son droguerías están obligados a presentar BPA, toda vez que nuestro hospital cuenta con un almacén especializado. Se le sugiere revisar la absolución de la consulta 6. No se acoge.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20544843991	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	A.M.S. INMOBILIARIA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:55:07

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Sres. Comité de Selección, observamos que están solicitando eficiencia de filtración bacteriana de 98 % de lo cual esto es un requerimiento que solo se estaría adecuando a algunas empresas y se estaría limitando la participación de postores de lo cual se solicita que se estime la eficiencia mayor o igual al 95 % de lo cual siendo esto un requisito que no conlleva lo que el usuario requiere, ya que vuestra entidad es que se debe preocupar por velas la REPELENCIA DE LÍQUIDOS en la prenda ya que a ello está mas propenso el trabajo, y estos certificado solo se está solicitando para desacreditar a las empresas pequeñas para que no puedan participar por ser un documento muy costoso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se solicita certificado o protocolo de análisis donde este consignado dentro sus características el porcentaje de BFE igual o mayor a 98%, por tratarse de un dispositivo médico de uso obligatorio en la atención de pacientes, el porcentaje solicitado es el mínimo para garantizar la calidad del dispositivo médico. No se acoge

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO		

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:19:17

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que en el CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN literal 2.2.1.1.- Documentos para la admisión de la oferta están solicitando en el punto e.- Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, indicar que se trata de un bien que no requiere registro sanitario según como se detalla en la CARTA CONSULTA TÉCNICA N°1276-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, la misma que ha sido emitido por la entidad reguladora (DIGEMID). Por tal motivo no esta sujeta a otorgamiento de registro sanitario, haciéndose mención a las normativas del Decreto Supremo 016-2011 SA, ley 29459, y Decreto Supremo 016-2011 SA y Decreto Supremo 017-2011 SA, sugerimos que se presente la consulta técnica de digemid en la cual indica que el bien ofertado no requiere registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 15

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

Decreto Supremo 016-2011 SA, ley 29459, Decreto Supremo 016-2011 SA y Decreto Supremo 017-2011 SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se encuentra consignado dentro las especificaciones técnicas adjuntas a las bases en lo referente a la presentación de COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, lo siguiente:

- En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos o consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adicionando el listado vigente y actualizado de DIGEMID.

Al ser el documento CARTA CONSULTA TÉCNICA N°1276-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA, un documento oficial expedido por DIGEMID, está considerado. Se acoge.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:19:17

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que en el CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN literal 2.2.1.1.- Documentos para la admisión de la oferta están solicitando en el punto e.- Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del Producto Final, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, se observa que el bien ofertado no está sujeta a otorgamiento de registro sanitario, basándose en las siguientes normativas del Decreto Supremo 016-2011 SA, ley 29459, Decreto Supremo 016-2011 SA y Decreto Supremo 017-2011 SA, estos requisitos correspondan a un producto que este sujeta a otorgamiento de registro sanitario según el artículo 124 Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo). por lo que sugerimos como el bien ofertado no requiere de registro sanitario no seria un documento obligatorio presentar Certificado de Análisis pudiéndose presentar folletería, catalogo o ficha técnica del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que es importante la verificación del cumplimiento de las características que tiene que tener el dispositivo medico a adquirir y algunas características que no pueden ser evaluadas por el área usuaria con la muestra presentada, es por ello obligatorio la presentación de Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del Producto Final. No se acoge.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:19:17

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señores del comité, se consulta que en el CAPÍTULO I GENERALIDADES GENERALIDADES están solicitando en el literal 1.9.- PLAZO DE ENTREGA, los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán según cronograma adjunto, la E1 (primera entrega) se efectuará dentro de un período no mayor de cinco (05) días calendario posterior a la firma del contrato, sugerimos que el plazo de entrega se extienda a 10 días calendarios debido a que las empresas postoras no cuentan con el stock necesario para entregar el bien ofertado, con la finalidad del cumplimiento de la orden de entrega de los bienes ofertados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que según lo establecido en las bases y especificaciones técnicas la primera entrega: se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, es un tiempo prudencial para la cantidad solicitada y de acuerdo a la necesidad de la institución.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO		

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:19:17

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que en el CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN literal 2.2.1.1.- Documentos para la admisión de la oferta están solicitando en el punto, en el punto f.- Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas no es exigible la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos que no requieran registro sanitario. Por tal motivo se sugiere presentar la carta consulta respuesta de la entidad(DIGEMID)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que, por tratarse de dispositivos médicos, estos deben cumplir con documentos que respalden o garanticen que el producto fabricado, cumple con los requisitos de calidad para su uso. Asimismo, esta consignado en las especificaciones técnicas, para los postores que son laboratorios están obligados a presentar certificado de BPM; y para aquellos postores que son droguerías están obligados a presentar BPA, toda vez que nuestro hospital cuenta con un almacén especializado. Se le sugiere revisar la absolución de la consulta 6. No se acoge.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:19:17

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que en el CAPÍTULO III REQUERIMIENTO literal 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN están solicitando que se consideran como bienes similares a los siguientes: pantalón descartable no estéril, chaqueta descartable no estéril, mascarilla quirúrgica 3 pliegues, respiradores N95, gorro de enfermera descartable no estéril, cubre calzados Descartables No Estériles, Mameluco Descartable No Estéril y Mascarillas KN95, kit de chaqueta y pantalón descartable no estéril, se observa que los productos indicados como bienes similares el material corresponde a Celulosa no tejida, con tratamiento Spundbond ó tela no tejida de polipropileno con proceso SMS cabe indicar que los mandiles descartables no estéril y botas descartables no estéril tienen la misma materia. Por tal motivo se sugiere que se consideren como bienes similares opcionales a este tipo de productos MANDILES NO ESTERILES Y BOTAS DESCARTABLES NO ESTERILES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria determina que por ser bienes similares se adicionara dentro de bienes similares mandil descartable no estéril, botas descartables no estériles. Se acoge

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: pantalón descartable no estéril, chaqueta descartable no estéril, mascarilla quirúrgica 3 pliegues, respiradores N95, gorro de enfermera descartable no estéril, cubre calzados Descartables No Estériles, Mameluco Descartable No Estéril y Mascarillas KN95, kit de chaqueta y pantalón descartable no estéril, mandil descartable no estéril, botas descartables no estériles.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:19:17

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, en las especificaciones técnicas están solicitando EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA del bien ofertado, en base a la Ley Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2: Principios que rigen las contrataciones: 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 y Igualdad de trato, se sugiere que el ensayo de EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA de forma opcional se pueda presentar el ensayo de EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA a la tela no tejida de polipropileno SMS, o celulosa no tejida debido a que el bien ofertado corresponde a la misma materia prima.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: ... Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el bien solicitado es un dispositivo médico, por lo tanto, se solicita certificado o protocolo de análisis del producto final, donde este consignado dentro sus características el porcentaje de BFE igual o mayor a 98%, por tratarse de un dispositivo médico de uso obligatorio en la atención de pacientes, el porcentaje BFE solicitado es del producto final, al pretender solicitar el BFE de la tela no nos garantiza que el certificado de la tela presentada correspondería al producto elaborado con esa tela.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	21:25:13

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, en las especificaciones técnicas están solicitando que la costura doble y bolsillo en la parte superior, se sugiere al estimado comité que en base a la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2: Principios que rigen las contrataciones: 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 y Igualdad de trato, retirar esas características técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: ... Literal: Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo solicitado en las especificaciones técnicas es Bolsillo (01) parte posterior derecha y doble costura, el participante debe cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas, toda vez que no afecta la pluralidad de postores, garantizando la calidad y durabilidad del bien a adquirir.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20610826700	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	RALPER IMPORT PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:12:49

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

La presente contratación tiene por objeto la Adquisición de equipos de protección personal - vestimenta (PANTALON DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L y XL).

En tal sentido,la DIGEMID mediante "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario", ha establecido cuales son los productos que requieren contar con REGISTRO SANITARIO, en la pagina web de la DIGEMID <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Estando a lo señalado, se sustenta que el requisito del literal e) Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, no debió ser solicitado, ya que el bien a contratar (PANTALON DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L y XL) se encuentra en el listado señalado en el párrafo anterior, publicado por la DIGEMID.

Por lo que se solicita se retire el presente requisito en las Bases y de las Especificaciones Técnicas, al no ajustarse a lo establecido por la DIGEMID, como ente Regulador para estos productos, y su normativa vigente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se encuentra consignado dentro las especificaciones técnicas adjuntas a las bases en lo referente a la presentación de COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, lo siguiente:

- En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos o consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adicionando el listado vigente y actualizado de DIGEMID.

No se acoge.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO		

Ruc/código :	20610826700	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	RALPER IMPORT PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:12:49

Observación: Nro. 18
Consulta/Observación:
La presente contratación tiene por objeto la Adquisición de equipos de protección personal - vestimenta (PANTALON DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L y XL).

En tal sentido los bienes incluidos por DIGEMID en el "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario", por lo que tampoco estan obligados a contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, ya que son productos NO ESTERILES.

De acuerdo a lo señalado, se sustenta que el requisito del literal f) Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, no debió ser solicitado, ya que el bien a contratar no requiere Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En ese sentido se solicita se retire el presente requisito en las bases y en las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado
Análisis respecto de la consulta u observación:
El área usuaria aclara que, por tratarse de dispositivos médicos, estos deben cumplir con documentos que respalden o garantizen que el producto fabricado, cumple con los requisitos de calidad para su uso. Asimismo, esta consignado en las especificaciones técnicas, para los postores que son laboratorios están obligados a presentar certificado de BPM; y para aquellos postores que son droguerías están obligados a presentar BPA, toda vez que nuestro hospital cuenta con un almacén especializado. Se le sugiere revisar a detalle lo descrito en las especificaciones técnicas en referencia a la presentación de COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) emitido por la ANM o EQUIVALENTE. No se acoge.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO		

Ruc/código :	20610826700	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	RALPER IMPORT PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:12:49

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el literal h) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, se solicita: Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del Producto Final.

Al respecto, se solicita que dicho requisito sea incorporado como un documento para la Suscripción del Contrato, y no para la Admisión de ofertas, debido a que resulta oneroso para los postores, siendo que ya el OSCE, en sendos Pronunciamientos y Opiniones ha señalado que:

"En virtud del principio de libertad de concurrencia, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 15

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la finalidad de solicitar la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO FINAL, es garantizar la calidad del bien ofertado al ser un Dispositivo medico de uso obligatorio en la atención de pacientes. No se acoge.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20610826700	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	RALPER IMPORT PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:12:49

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el literal i) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, se solicita: Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos.

Al respecto es importante señalar que las Bases estandarizadas establecen que:

"No debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento".

En ese sentido solicitamos se retire la mencionada Declaración Jurada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 15

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el documento solicitado en el literal i) Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos, será solicitada en el numeral 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO. Se acoge parcialmente.

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

Se suprimirá: i) Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos

Se adicionara:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

k) Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ¿ VESTIMENTA (PANTALÓN DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M, L Y XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AMBULATORIA Y HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN CALLAO

Ruc/código :	20610826700	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	RALPER IMPORT PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:12:49

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el literal k) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, se solicita: Presentación de una muestra.

Al respecto es importante señalar que las Bases estandarizadas establecen que:

"Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras."

Estando a lo señalado, se solicita se precisen los aspectos considerados en las Bases estandarizadas, más aún, considerando que la evaluación organoléptica no es una metodología objetiva, siendo que el OSCE ya se ha pronunciado al respecto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 15

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo solicitado se encuentra detallado en las especificaciones técnicas adjuntas a las bases en el apartado MUESTRA, de acuerdo a lo establecido por el OSCE, se le sugiere revisar a detalle lo descrito en las especificaciones técnicas en referencia a la presentación de MUESTRA. No se acoge.

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

NINGUNA