

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO
Nomenclatura :	AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600906721	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	AWS GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:16:09

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En las bases están solicitando certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98% del producto terminado, dicho certificado debe ser emitido por un laboratorio externo y debera estar a nombre del postor, con una antigüedad no mayor a un (01) año desde su emision.

Si dicho documento se encuentra en otro idioma, este debera presentar la traduccion oficial del mismo.

Observación: Que solicitar el certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 95% al no ser un producto esteril y que sea un laboratorio externo limita la participacion de proveedores toda vez que sera emitido a nombre del postor

Por lo que solicitamos que el certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 95% del producto terminado, dicho certificado debe ser emitido por un laboratorio externo u Organismo acreditado por INACAL el cual debe estar a nombre del postor, con una antigüedad no mayor a tres (03) meses desde su emision. Si dicho documento se encuentra en otro idioma, este debera presentar la traduccion oficial del mismo.

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):

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

### Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y SE ACLARA QUE, SE SOLICITA: CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL AL 98% DE LA MATERIA PRIMA (TELA NO TEJIDA SMS), DICHO CERTIFICADO DEBE SER EMITIDO POR UN LABORATORIO NACIONAL O INTERNACIONAL ACREDITADO PARA ESTE TIPO DE EVALUACIONES Y DEBERÁ ESTAR A NOMBRE DEL POSTOR, CON UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR A UN (1) AÑO DESDE SU EMISIÓN. SI DICHO DOCUMENTO SE ENCUENTRA EN OTRO IDIOMA, ESTE DEBERÁ PRESENTAR LA TRADUCCIÓN OFICIAL DEL MISMO. PARA LOS SIGUIENTES ÍTEMS:

- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L
- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 2 PIEZAS
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA M X 2 PIEZAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600906721	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	AWS GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:16:09

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Solicitan la presentación tales como folletos, instructivos, catalogos, manuales, certificaciones o similares para acreditar las características y/o requisitos funcionales del bien.

El Tribunal de Contrataciones del Estado, en la Resolución 2034-2018-TCE-S1 ha establecido que no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brcohures y manuales de fabricante, atendiendo que la información requeridas por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.

El Pronunciamiento 103-2020/OSCE-DGR, en el numeral 3.1. Respecto a los documentos para la admisión de la oferta, 3 ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO, hizo precisiones y estableció un criterio señalando que se suprima la folleteria, catalogos y el inseto manual de instrucciones de uso, no es para acreditar las especificaciones técnicas por el contrario, se buscará tener información relevante sobre el uso de las mencionados bienes como información relevante para la Entidad.

OBSERVAMOS LAS BASES solicitando se suprima el literal e) de la documentación de presentación obligatoria.

**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):**

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y POR LO TANTO DEBERA CEÑIRSE A LO MENCIONADO EN EL LITERAL E) DEL NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, DE LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20600906721	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	AWS GLOBAL MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:16:09

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Solicitan que el postor debe presentar como autorizacion de producto, carta y/o certificado del fabricante donde autorice la comercializacion y distribucion del producto ofertado

Observamos que es un requerimiento que vulnera el principio de libertad de concurrencia y competencia de la Ley de Contrataciones del estado, todo vez que el postor es ul unico responsabale de de la ejececucion del contrato y de entregar los bienes ofertados por lo que exigimos se suprima dicho punto o se solicite presente autorizacion del fabricante o representante en el peru o distribuidor autorizado en el peru donde autorice al postor la comercializacion y distribucion del producto ofertado.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 2.2.1.1    Literal: H    Página: 18

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

ARTICULO 2 DE LCE

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y POR LO TANTO SE SUPRIMIRÁ EL LITERAL H) DEL NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, DE LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20601393001	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROM S.A.C.	Hora de envío :	18:08:23

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Según la RESOLUCION JEFATURAL N° 00042-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, donde se hace público el Documento de Información Complementaria del rubro Equipos, accesorios y suministros médicos del Listado de Bienes y Servicios Comunes ¿ LBSC, emitido por la Dirección de Estandarización y Sistematización; se determinan los REQUISITOS DE CALIFICACION con los que debe contar todo procedimiento de selección, donde el objeto de la convocatoria sea un DISPOSITIVO MÉDICO, donde se consigna lo siguiente:

¿ Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos ¿ (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

¿ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado 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 país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

¿ Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Cabe agregar, que la finalidad de los REQUISITOS DE CALIFICACION, según la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, es verificar si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, siendo así que los requisitos consignados en el Documento de Información Complementaria del rubro Equipos, accesorios y suministros médicos del Listado de Bienes y Servicios Comunes ¿ LBSC, satisfarían plenamente esa necesidad, siendo INNECESARIO el pedido de LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO.

Por lo expuesto, mantener dicho requerimiento, como REQUISITO DE CALIFICACION, constituiría una flagrante transgresión a los principios que rigen la normativa de contrataciones, afectando La libertad de concurrencia, Igualdad de trato, Competencia, Eficacia e eficiencia, por lo tanto, solicitamos EXCLUIR EL PEDIDO DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE LAS PRESENTES BASES.

Se debe tomar en consideración, el art 61 de la Ley de Contrataciones con el Estado, Acceso a la información pública; donde se señalada la facultad de los postores a acceder al expediente de contratación, en un plazo no mayor a 1 día hábil, luego de otorgada la buena pro. Se hace esta acotación, para señalar que todo acto o criterio tomado por presente comité de selección, podrá ser sujeto de análisis posterior por los postores, a fin de determinar si hubo alguna deficiencia en el proceso y/o transgresión a la normativa, y evaluar si es conveniente realizar el recurso de apelación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 32

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

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y SE PRECISA QUE, ES RESPONSABILIDAD DE LOS POSTORES CONTAR CON LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO A NOMBRE DEL POSTOR, EMITIDO POR LA MUNICIPALIDAD CORRESPONDIENTE, MEDIANTE LA CUAL ACREDITARÁ CONDICIONES DE SEGURIDAD DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES, A FIN DE NO INCENTIVAR Y PROMOVER LA INFORMALIDAD.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO
Nomenclatura :	AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

---

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	19:13:25

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

sres. del comité de selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la presentación de muestras, específicamente en los documentos para la admisión de la oferta (pág. 18): presentación obligatoria que los postores deben entregar al momento de presentar su oferta. Así mismo no corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores. seguidamente, se expone que una presentación de muestras es idónea cuando los bienes a ser evaluados poseen una manufactura o fabricación a cargo del postor, pasible de ser evaluada en cuanto a características de calidad y cumplimiento de especificaciones técnicas planteadas por área usuaria (medidas, grosores, colores, durabilidad, tipos de materiales usados en su fabricación, entre otras) sin embargo, la presente convocatoria requiere bienes cuya fabricación sigue un estándar en el mercado, acreditado mediante certificaciones internacionales, que garanticen el umbral de calidad para su uso. Por lo antes expuesto, solicitamos al honorable comité de selección, precisar con mayor detalle o eliminar de las bases lo referente a presentación de muestras.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** -    **Página:** 18

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y SE ACLARA QUE: LA MUESTRA PRESENTADA PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA SERÁ SOMETIDA A EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA BASADA EXCLUSIVAMENTE EN LA PERCEPCIÓN DE LOS SENTIDOS PARA EVALUAR ASPECTOS FÍSICOS RELACIONADOS AL PRODUCTO A FIN DE VERIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS O PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS, ES DECIR, EVALUACIONES Y PERCEPCIONES SENSORIALES QUE SE REALIZAN DIRECTAMENTE EN EL BIEN.

UTILIZANDO EL MÉTODO SENSORIAL VISUAL SE COMPROBARÁ:

- EL EMPAQUE PRIMARIO O ENVASE INMEDIATO; EN EL CUAL SE VERIFICARÁ DE MANERA VISUAL LA PRESENCIA DEL ROTULADO ADHESIVO AL ENVASE INMEDIATO, EN DICHO ROTULO SE DEBERÁ GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS ESTABLECIDAS EN LAS BASES.

- EL COLOR, EL CUAL TENDRÁ QUE SER DE COLOR: CELESTE.

- LA PRESENCIA DE MANGAS LARGAS, EL CUAL TENDRÁ QUE SER VALIDADO A SU VEZ A TRAVÉS DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, CUMPLIMIENTO DE MEDIDAS Y ACABADO.

UTILIZANDO EL MÉTODO FÍSICO SE EVALUARÁ LA REPELENCIA A LÍQUIDOS, TALES COMO EL AGUA, SIENDO LA PRUEBA DE LA SIGUIENTE MANERA:

PRUEBA REPELENTE A LÍQUIDOS:

SE TOMARÁ EN CUENTA COMO OBJETO DE PRUEBA AL AGUA; SE COLOCARÁ EL MANDIL DE MANERA HORIZONTAL Y SE VERTERÁ UN CHORRO PEQUEÑO DE AGUA SOBRE UNA PARTE DEL MANDIL, EN EL CUAL EL AGUA NO DEBERÁ TRASPASAR EL MATERIAL DEL MANDIL; CORROBORANDO ASÍ LA CARACTERÍSTICA DE REPELENCIA A LÍQUIDOS.

LAS EVALUACIONES SERÁN REALIZADAS POR EL ÁREA USUARIA CONJUNTAMENTE CON EL COMITÉ DE SELECCIÓN. TAMBIÉN SE PRECISA QUE, EL POSTOR DEBERÁ PRESENTAR 1 MUESTRA POR CADA SUB-ITEM SOLICITADOS, SIENDO SUFICIENTE LA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO EN SU ENVASE INMEDIATO CON LAS CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

- 1.- MANDIL DESCARTABLE TALLA L
- 2.- MANDIL DESCARTABLE TALLA M
- 3. KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA L X 2 PIEZAS ¿ KIT
- 4.- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA M X 2 PIEZAS ¿ KIT

En las Especificación técnicas de los siguientes productos detalladas líneas arriba se solicita lo siguiente:

- REPELENTE A LÍQUIDOS Y FLUIDOS EN AMBOS LADOS DEL MATERIAL para los sub ítems

- 1.1 MANDIL DESCARTABLE TALLA L
- 1.2 MANDIL DESCARTABLE TALLA M
- 1.4 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 2 PIEZAS ¿ KIT
- 1.5 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA M X 2 PIEZAS ¿ KIT

Se solicita al comité de selección se sirva aclarar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas las muestras para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

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

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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, SE ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE SE HACE REFERENCIA A REPELENTE A LÍQUIDOS, TALES COMO AGUA O ALCOHOL Y FLUIDOS, TALES COMO SANGRE U ORINA; Y EL TIPO DE PRUEBA A LA QUE SERÁ SOMETIDA SERÁ: EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA DONDE SE CORROBORARÁ LA CARACTERÍSTICAS DEL BIEN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión se solicita lo siguiente

g) Certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual al 98% del producto terminado, dicho certificado debe ser emitido por un laboratorio externo y deberá estar a nombre del postor, con una antigüedad no mayor a un (a)1 año desde su emisión.

Cabe indicar que los laboratorios que realizan dicha prueba es un análisis realizado de la MATERIA PRIMA lo cual se refiere al material del producto TELA NO TEJIDA SMS.

Por lo que se solicita al comité de selección incluir que la ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana sea mayor o igual al 99%, del MATERIAL (TELA NO TEJIDA SMS). Con la finalidad de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, por lo que dicho requisito sería solicitado para los sub ítems que conforman el paquete y se sirva corregir dicha solicitud en las bases integradas de la siguiente manera:

- g) Certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual al 99% de la MATERIA PRIMA (TELA NO TEJIDA SMS), dicho certificado debe ser emitido por un laboratorio externo y deberá estar a nombre del postor, con una antigüedad no mayor a un (1) año desde su emisión. Para los siguientes sub ítems que conforman el paquete:
- 1.1 MANDIL DESCARTABLE TALLA L
  - 1.2 MANDIL DESCARTABLE TALLA M
  - 1.4 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA L X 2 PIEZAS ¿ KIT
  - 1.5 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA M X 2 PIEZAS ¿ KIT

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

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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA CONSULTA Y SE ACLARA QUE, SE SOLICITA: CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL AL 98% DE LA MATERIA PRIMA (TELA NO TEJIDA SMS), DICHO CERTIFICADO DEBE SER EMITIDO POR UN LABORATORIO NACIONAL O INTERNACIONAL ACREDITADO PARA ESTE TIPO DE EVALUACIONES Y DEBERÁ ESTAR A NOMBRE DEL POSTOR, CON UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR A UN (1) AÑO DESDE SU EMISIÓN. SI DICHO DOCUMENTO SE ENCUENTRA EN OTRO IDIOMA, ESTE DEBERÁ PRESENTAR LA TRADUCCIÓN OFICIAL DEL MISMO. PARA LOS SIGUIENTES ÍTEMS:

- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L
- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 2 PIEZAS
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA M X 2 PIEZAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Dentro del paquete que conforma el proceso objeto de convocatoria solicitan lo siguiente bienes:

- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L
- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 2 PIEZAS
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA M X 2 PIEZAS

De acuerdo a lo solicitado en las especificaciones técnicas se detalla que es un producto NO ESTERIL, por lo que no requiere registro sanitario.

Se solicita al comité se sirva agregar en las bases integradas que para los productos NO ESTÉRIL, se presente Carta de Digemid donde detalle que no requiere registro sanitario con una antigüedad no mayor a un (1) año.

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

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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, SE ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE PARA LOS ITEMS QUE NO REQUIERAN REGISTRO SANITARIO LOS POSTORES DEBERÁN PRESENTAR CARTA DE DIGEMID DONDE DETALLE EL O LOS PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO CON UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR A UN (01) AÑO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Consulta

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, de la MATERIA PRIMA (TELA NO TEJIDA SMS) esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuentan con una FILTRACIÓN 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% MATERIA PRIMA (TELA NO TEJIDA SMS) 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. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido. Para los siguientes sub ítems que conforman el paquete:

- 1.1 MANDIL DESCARTABLE TALLA L
- 1.2 MANDIL DESCARTABLE TALLA M
- 1.4 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA L X 2 PIEZAS ¿ KIT
- 1.5 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA M X 2 PIEZAS ¿ KIT

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA CONSULTA POR QUE PARA LA FINALIDAD DE LA CONTRACIÓN EL CRITERIO DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA, ES SUFICIENTE PARA GARANTIZAR LA PROTECCIÓN DEL USUARIOS DEL BIEN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Observación.

En el CAPITULO III ¿ 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, están solicitando lo siguiente:

- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

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:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 34

**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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y SE ACLARA QUE EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) INCLUYE EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA), PARA EL CASO DE FABRICANTES, SEGÚN DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA Y SUS MODIFICATORIAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO I ¿ 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA se detalla la CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL AMBITO DE LA DIRESA CALLAO

ÍTEM N° 01

- MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA L
- MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA M
- MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 X20
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA L X 2 PIEZAS
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA M X 2 PIEZAS

Observamos en el Capítulo III en el detalle 5.1 Descripción y cantidad de los bienes dos productos mas lo cual no están en el capítulo I que es objeto de convocatoria.

- 1.- GORRO DESCARTABLE DE ENFERMERA - UNIDAD
- 5.- BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO CUBRE CALZADO (PAR) - UNIDAD

Se solicita al comité se sirva aclarar y modificar en las bases integradas dicho requerimiento para así no incurrir en error al momento de elaboración de propuesta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

**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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y SE ACLARA QUE LOS ITEMS SOLICITADOS EN EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN SON LOS QUE SE DETALLAN EN EL NUMERAL 1.2 DEL CAPITULO II DE LAS BASES Y SE SUPRIMIRA INFORMACION DE LOS ITEMS QUE NO CORRESPONDEN A LA PRESENTE CONTRATACIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las Características específicas del material de los siguientes sub ítem están solicitando.

- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L
- MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M:

De color: azul.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores. Se solicita al comité se modifique de la siguiente manera:

Color: AZUL y/o CELESTE

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE SE ACEPTARÁ COLOR: CELESTE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Están solicitando en las características específicas del material de los siguientes kits.

- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA L X 2 PIEZAS y
- KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA M X 2 PIEZAS

Color: CELESTE

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores. Se solicita al comité se modifique de la siguiente manera:

Color: AZUL y/o CELESTE

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE SE ACEPTARA COLOR: CELESTE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 18/08/2023

Hora de envío : 19:41:44

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En las bases documentos de admisión se solicita la presentación de muestra, por lo que no están detallando la evaluación que se realizara a las muestras.

Sin embargo, en las bases estándar aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificado por la Resolución N° 210-2022-OSCE/PRE ¿Bases y Solicitudes de Expresión de Interés Estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N° 30225, vigente a partir del 28 de octubre del 2022. Se consigna:

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.

Por lo que se solicita al comité incluir en las bases integradas la metodología que se utilizara para la verificación de las muestras.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2.1.1.      **Página:** 18

**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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, SE ACOGE LA CONSULTA Y SE ACLARA QUE: LA MUESTRA PRESENTADA PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA SERÁ SOMETIDA A EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA BASADA EXCLUSIVAMENTE EN LA PERCEPCIÓN DE LOS SENTIDOS PARA EVALUAR ASPECTOS FÍSICOS RELACIONADOS AL PRODUCTO A FIN DE VERIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS O PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS, ES DECIR, EVALUACIONES Y PERCEPCIONES SENSORIALES QUE SE REALIZAN DIRECTAMENTE EN EL BIEN.

UTILIZANDO EL MÉTODO SENSORIAL VISUAL SE COMPROBARÁ:

- EL EMPAQUE PRIMARIO O ENVASE INMEDIATO; EN EL CUAL SE VERIFICARÁ DE MANERA VISUAL LA PRESENCIA DEL ROTULADO ADHESIVO AL ENVASE INMEDIATO, EN DICHO ROTULO SE DEBERÁ GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS ESTABLECIDAS EN LAS BASES.

- EL COLOR, EL CUAL TENDRÁ QUE SER DE COLOR: CELESTE.

- LA PRESENCIA DE MANGAS LARGAS, EL CUAL TENDRÁ QUE SER VALIDADO A SU VEZ A TRAVÉS DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, CUMPLIMIENTO DE MEDIDAS Y ACABADO.

UTILIZANDO EL MÉTODO FÍSICO SE EVALUARÁ LA REPELENCIA A LÍQUIDOS, TALES COMO EL AGUA, SIENDO LA PRUEBA DE LA SIGUIENTE MANERA:

PRUEBA REPELENTE A LÍQUIDOS:

SE TOMARÁ EN CUENTA COMO OBJETO DE PRUEBA AL AGUA; SE COLOCARÁ EL MANDIL DE MANERA HORIZONTAL Y SE VERTERÁ UN CHORRO PEQUEÑO DE AGUA SOBRE UNA PARTE DEL MANDIL, EN EL CUAL EL AGUA NO DEBERÁ TRASPASAR EL MATERIAL DEL MANDIL; CORROBORANDO ASÍ LA CARACTERÍSTICA DE REPELENCIA A LÍQUIDOS.

LAS EVALUACIONES SERÁN REALIZADAS POR EL ÁREA USUARIA CONJUNTAMENTE CON EL COMITÉ DE SELECCIÓN. TAMBIÉN SE PRECISA QUE, EL POSTOR DEBERÁ PRESENTAR 1 MUESTRA POR CADA SUB-ITEM SOLICITADOS, SIENDO SUFICIENTE LA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO EN SU ENVASE INMEDIATO CON LAS

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

**Entidad convocante :** GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

**Nomenclatura :** AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

---

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión se solicita lo siguiente:  
g) Certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual al 98% del producto terminado, dicho certificado debe ser emitido por un laboratorio externo y deberá estar a nombre del postor, con una antigüedad no mayor a un (a)1 año desde su emisión.

Debido que el bien solicitado que conforma el paquete es MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 X20, es un producto importado la cual dicha prueba es realizada por un laboratorio extranjero del producto terminado, Por lo que se solicita al comité que la EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA SEA MAYOR O IGUAL A 99%, Con la finalidad de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud. Por tal motivo se solicita al comité que se agregue en las bases integradas de la siguiente manera:

g) Certificado de eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual al 99% del producto terminado, dicho certificado debe ser emitido por un laboratorio externo para el sub ítem MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 18

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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA CONSULTA Y SE ACLARA QUE PARA MASCARILLA N-95%, SE SOLICITA: CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA AL 95% DEL PRODUCTO TERMINADO, DICHO CERTIFICADO DEBE SER EMITIDO POR UN LABORATORIO NACIONAL O INTERNACIONAL ACREDITADO PARA ESTE TIPO DE EVALUACIONES. SI DICHO DOCUMENTO SE ENCUENTRA EN OTRO IDIOMA, ESTE DEBERÁ PRESENTAR LA TRADUCCIÓN OFICIAL DEL MISMO. PARA LOS SIGUIENTES ÍTEMS:

- MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 X20.

ES NECESARIO INDICAR QUE EL NIVEL DE PROTECCIÓN DE LA MASCARILLA N-95 PARA LOS PROFESIONES CUENTA CON UN ALTO NIVEL DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA. EN VIRTUD DE LO EXPUESTO Y EN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	19:41:44

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión de oferta literal h) se está solicitando lo siguiente:

h) El postor debe presentar como autorización del producto, carta y/o certificado del fabricante donde autorice la comercialización y distribución del producto ofertado.

Se solicita al comité de selección suprimir la presentación de la carta de autorización de comercialización puesto que es un limitante para la participación de distintas empresas y va contra los principios de las contrataciones con el estado donde se busca tener una pluralidad de postores.

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

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 COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y POR LO TANTO SE SUPRIMIRÁ EL LITERAL H) DEL NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, DE LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IMPLEMENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ÁMBITO DE LA DIRESA CALLAO

Ruc/código :	20611001488	Fecha de envío :	18/08/2023
Nombre o Razón social :	ULTRALIMPIO E.I.R.L.	Hora de envío :	23:57:51

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Se está exigiendo la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, lo cual no es concordante con el objeto de convocatoria, ya que la presente contratación esta dirigida a la adquisición de bienes descartables que se encuentran dentro de la lista de productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, según listado que publica DIGEMID en su portal web, específicamente el ítem 896: mandil descartable no estéril, por consiguiente no corresponde exigir dicha certificación ya que esta solo es exigible para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según numeral 5° del artículo 15° de la LEY 29459, por consiguiente, consideramos que exigir como requisito de calificación dicho certificado atenta contra el principio de libre concurrencia y competencia, por consiguiente, pedimos a este colegiado de manera muy respetuosa desistir de dicha exigencia por no corresponder

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** A    **Página:** 34

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

Principio de Libre Concurrencia, competencia y Eficacia y EFICIENCIA

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON TODOS SUS MIEMBROS (MIEMBROS PERTENECIENTES AL OEC: PRESIDENTE Y SEGUNDO MIEMBRO, PERTENECIENTE AL ÁREA USUARIA Y TÉCNICO CON CONOCIMIENTO EN EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: PRIMER MIEMBRO) ACUERDA QUE, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y SE PRECISA QUE DEBERÁ DE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN NUMERAL 3.2 DEL CAPÍTULO III DE LAS BASES. DEBIDO A QUE COMO ENTE DEL SECTOR SALUD BUSCAMOS A LA INOCUEDAD SANITARIA.

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

null