

Nro. C.R.U. Social	Nombre o Razón Social	Tip o For mu laci ón	Nro. de Lic. Plágin	Fecha y Estado	Artículo y norma que se vulnera en el caso de observaciones	Comunicación y observación	Normativa de sustento de correspondencia
1	MEDISPEC PERU 2018 S.A.C.	Ob ser vac	3. 22	2024-2024-07	En las presentes bases se solicitan: Embase Primario Empaque plastificado de polietileno, resistente a la manipulación, hermético y tapa de acuerdo con la presentación del fabricante de sello de seguridad interna. Que, actualmente, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las Normas de Calidad Internacionales tan exigentes, como por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc., así como Estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Francés de Acreditación), COFRAC es Miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) las cuales Certifican que la Tecnología de Seguridad de la Tapa con Precinto de Seguridad que nuestro Detergente Enzimático Líquido ANOSYME SYNERGY 5, NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad, interna porque el PRECINTO DE SEGURIDAD CUMPLE CON LA MISMA FUNCIÓN. Es importante enfatizar que, a nivel global, la doble tapa o Sello de Seguridad interno, se utiliza mayormente, en productos de consumo masivo, como por ejemplo, para la seguridad de los niños con dichos productos. Sin embargo, debido a que nuestros productos, incluyendo ANOSYME SYNERGY 5, están destinados al uso por Profesionales de la Salud, NO es necesario, ni útil, ni beneficioso el uso de doble tapa ni sello de seguridad interna, porque todos nuestros productos, cuentan con Tapa con Precinto de Seguridad. La fabricación de nuestros productos se realiza de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento "CLP" (Clasificación Etiquetado Embalaje) - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:383:0001:1356:ES:PDF), del 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado, envasado y mezcla de sustancias, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 807/2006. Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional, vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca han presentado quejas por daños en el transporte u otro similar, lo cual es un indicador de crear, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurre un manejo o situación similar. El sello industrial interno por el contrario, viene pegado al borde del galón y muchos servicios indican que al intentar abrir o despegarlo existe riesgo de salpicadura, considerar que una de las grandes falencias que hemos detectado en varios hospitales la falta de uso de lentes de protección. Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE, debido que todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, y ha quedado demostrado fehacientemente que NO es necesario tener el Sello de Seguridad interno, como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Seguridad interno, como aporte adicional técnicas solicitan: En las especificaciones técnicas solicitadas: Material ¿Detergente multienzimático (4 Enzimas) Características particulares dispositivo medio Antecedentes - Las enzimas Amilasa y Carbohidrasa llenan las mismas funciones. Por el sustrato sobre el que actúan las Amilasa y Carbohidrasas. Ambas tienen acción sobre los almidones, azúcares o polisacáridos, rompiendo enlaces glucosídicos. Debe su nombre al prefijo amilo, que deriva de Almidón, el cual es un polisacárido. Los términos almidones, azúcares, polisacáridos son todos de una misma familia o grupo que es el de los carbohidratos, que son macromoléculas cuyas unidades estructurales son monosacáridos. La denominación de Amilasa, Carbohidrasa o almidonasa se refieren al mismo tipo de enzimas para degradar los carbohidratos, ya que actúan sobre un mismo sustrato que son los polisacáridos para transformarlos en monosacáridos. Por el tipo de reacción que catalizan: las enzimas descritas son hidrolasas, que actúan hidrolizando los enlaces glucosídicos, que finalmente son los mismos sobre los que actúan las amilasa y carbohidrasa, por lo tanto, no referimos a una de las enzimas, nos referimos también al mismo tipo de sustrato, actuando de forma similar. Por esto, concluimos que al mencionar a la Amilasa y Carbohidrasa estamos hablando del mismo tipo de familia, puesto que realiza la misma acción. El Nuestro tiene 5 enzimas (Producto Con Mayores Beneficios) han desarrollado un Detergente Enzimático con cinco enzimas como son: Laboratorios Años por mejoras tecnológicas, han desarrollado un Detergente Enzimático con cinco enzimas como son: ¿Amilasa (Degradada los Azúcares) ¿Proteasa (Reduce las proteínas en ácidos aminados) ¿Lipasa (Actúa sobre los lípidos y las grasas) ¿Celulasa (Es responsable de la degradación de la celulosa) ¿Mananasa (Actúa sobre los sustratos complejos polisacáridos, ayudando a la eliminación del biofilm y evitando su futura formación). Observación N° 2 Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a.	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.	
2	MEDISPEC PERU 2018 S.A.C.	Ob ser vac	3. 22	2024-2024-07	En las presentes bases se solicitan: Embase Primario Empaque plastificado de polietileno, resistente a la manipulación, hermético y tapa de acuerdo con la presentación del fabricante de sello de seguridad interna. Que, actualmente, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las Normas de Calidad Internacionales tan exigentes, como por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc., así como Estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Francés de Acreditación), COFRAC es Miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) las cuales Certifican que la Tecnología de Seguridad de la Tapa con Precinto de Seguridad que nuestro Detergente Enzimático Líquido ANOSYME SYNERGY 5, NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad, interna porque el PRECINTO DE SEGURIDAD CUMPLE CON LA MISMA FUNCIÓN. Es importante enfatizar que, a nivel global, la doble tapa o Sello de Seguridad interno, se utiliza mayormente, en productos de consumo masivo, como por ejemplo, para la seguridad de los niños con dichos productos. Sin embargo, debido a que nuestros productos, incluyendo ANOSYME SYNERGY 5, están destinados al uso por Profesionales de la Salud, NO es necesario, ni útil, ni beneficioso el uso de doble tapa ni sello de seguridad interna, porque todos nuestros productos, cuentan con Tapa con Precinto de Seguridad. La fabricación de nuestros productos se realiza de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento "CLP" (Clasificación Etiquetado Embalaje) - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:383:0001:1356:ES:PDF), del 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado, envasado y mezcla de sustancias, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 807/2006. Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional, vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca han presentado quejas por daños en el transporte u otro similar, lo cual es un indicador de crear, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurre un manejo o situación similar. El sello industrial interno por el contrario, viene pegado al borde del galón y muchos servicios indican que al intentar abrir o despegarlo existe riesgo de salpicadura, considerar que una de las grandes falencias que hemos detectado en varios hospitales la falta de uso de lentes de protección. Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE, debido que todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, y ha quedado demostrado fehacientemente que NO es necesario tener el Sello de Seguridad interno, como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Seguridad interno, como aporte adicional técnicas solicitan: En las especificaciones técnicas solicitadas: Material ¿Detergente multienzimático (4 Enzimas) Características particulares dispositivo medio Antecedentes - Las enzimas Amilasa y Carbohidrasa llenan las mismas funciones. Por el sustrato sobre el que actúan las Amilasa y Carbohidrasas. Ambas tienen acción sobre los almidones, azúcares o polisacáridos, rompiendo enlaces glucosídicos. Debe su nombre al prefijo amilo, que deriva de Almidón, el cual es un polisacárido. Los términos almidones, azúcares, polisacáridos son todos de una misma familia o grupo que es el de los carbohidratos, que son macromoléculas cuyas unidades estructurales son monosacáridos. La denominación de Amilasa, Carbohidrasa o almidonasa se refieren al mismo tipo de enzimas para degradar los carbohidratos, ya que actúan sobre un mismo sustrato que son los polisacáridos para transformarlos en monosacáridos. Por el tipo de reacción que catalizan: las enzimas descritas son hidrolasas, que actúan hidrolizando los enlaces glucosídicos, que finalmente son los mismos sobre los que actúan las amilasa y carbohidrasa, por lo tanto, no referimos a una de las enzimas, nos referimos también al mismo tipo de sustrato, actuando de forma similar. Por esto, concluimos que al mencionar a la Amilasa y Carbohidrasa estamos hablando del mismo tipo de familia, puesto que realiza la misma acción. El Nuestro tiene 5 enzimas (Producto Con Mayores Beneficios) han desarrollado un Detergente Enzimático con cinco enzimas como son: Laboratorios Años por mejoras tecnológicas, han desarrollado un Detergente Enzimático con cinco enzimas como son: ¿Amilasa (Degradada los Azúcares) ¿Proteasa (Reduce las proteínas en ácidos aminados) ¿Lipasa (Actúa sobre los lípidos y las grasas) ¿Celulasa (Es responsable de la degradación de la celulosa) ¿Mananasa (Actúa sobre los sustratos complejos polisacáridos, ayudando a la eliminación del biofilm y evitando su futura formación). Observación N° 2 Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a.	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.	

3	MEDISPEC PERU S.A.C. 2024	Ob ser vac ion	Espr 3.1 22	<p>En las especificaciones técnicas solicitan:</p> <p>Dimensiones y tolerancias: 01 galon (4.00 +/- 0.22) Litros</p> <p>Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia, por ejemplo,</p> <p>1. En Estados Unidos tienen una capacidad de 3.780 cm³ ó 3.785 ml. 2. En el Perú y la presentación es de 4.000 cm³ ó 4.000 ml. 3. En Europa la presentación es de 5.000 cm³ ó 5.000 ml.</p> <p>y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MNSA para evitar estos inconvenientes las coberturas se realizan por cm³, 0 mililitro (ml) ó equivalentes por tipo de galonera de acuerdo a la presentación.</p> <p>Por lo antes expuesto solicitamos que nos indiquen cual es la unidad de medida (cm³ o ml) que ustedes usaran a la hora de comparar precios unitarios.</p> <p>Por tanto en su requerimiento solicitan 540 galones de 4.00 litros, que convertidos a nuestra presentación de 5 litros serían 432 galones</p> <p>DEBEN SOLICITAR: 540 GALONES GALON DE 3.780 cm³ ó 3.785 ml. (4 LITROS) GALON DE 5.000 cm³ ó 5.000 ml. (5 LITROS) 432 GALONES</p> <p>Todo esto de acuerdo con el Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato, c) Transparencia, e) competencia y f) Eficacia y Eficiencia</p> <p>En las especificaciones técnicas solicitan:</p> <p>Características Particulares: Temperatura de almacenamiento 15 - 30 grados centígrados</p> <p>Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Anioxygen Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Francés de Acreditación), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.</p> <p>Observación N° 4. Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: Temperatura de almacenamiento entre 15-30 ó 5 ± 25 grados centígrados</p> <p>En concordancia con el Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.</p>	Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, Letra a), b), c), e) y f)	2024-2024-07	Enviado	Se acoge parcialmente su observación. Se aceptan la presentación de 05 galones pero se mantiene bajo toda circunstancia la cantidad de galones requeridas (540 unidades). En consecuencia se precisa que, la presentación y unidad de medida es en galoneras (unidades) y la cantidad solicitada por el área usuaria es la que se menciona en las bases (540) y las entregas según cronograma, asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
4	MEDISPEC PERU S.A.C. 2024	Ob ser vac ion	Espr 3.1 22	<p>En el LITERAL J) del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases, solicitan:</p> <p>En el LITERAL J) del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases, solicitan:</p> <p>Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis). Si y modificaciones, que regulan su contenido conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o propia del fabricante, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las especificaciones declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier otro requisito que se indique en el presente documento.</p> <p>Por lo expuesto consultamos, si es correcto que conforme a la Norma Nacional Sanitaria D.S. 016-2013-SA y modificaciones, el protocolo de análisis presentado por los postores, debe contener como mínimo: número de lote y fecha de expira, fecha de análisis, fecha de emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados y firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.</p> <p>¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, Letra a), b) y f)	2024-2024-07	Enviado	Se absuelve su consulta informando que el protocolo de análisis debe de contener como mínimo número de lote, fecha de expiración, fecha de producción o emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados, presencia de enzimas declaradas, firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la norma sanitaria y DIGEMID, lo cual será requerido como documento de admisibilidad de ofertas.	
5	ROKER PERU S.A. 2024	Cons ulta	Gen 2.2 J. 17	<p>En la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS) del CAPITULO III de las bases, solicitan:</p> <p>CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: Solución con presencia de enzimas: proteasa, amilasa, lipasa y carbohidrasa desarrollada para la digestión humana;... Al ser el DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS un producto categorizado como DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE I por la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID), y asegurando la salud de los pacientes con productos de calidad que certifiquen la presencia de enzimas declaradas para el producto en cada lote fabricado, y considerando que el protocolo de análisis, siendo un documento de suma importancia que certifica las propiedades, calidad e idoneidad de cada lote fabricado, consideramos que las Enzimas declaradas por el fabricante deben estar contenidas dentro del protocolo de análisis de bien ofertado, el mismo que deberá tener la firma del Químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.</p> <p>¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la Ley y el Art. 29º del Reglam ento	2024-2024-07	Enviado	Se absuelve su consulta informando que el protocolo de análisis debe de contener como mínimo número de lote, fecha de expiración, fecha de producción o emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados, presencia de enzimas declaradas, firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la norma sanitaria y DIGEMID, lo cual será requerido como documento de admisibilidad de ofertas.	
6	ROKER PERU S.A. 2024	Cons ulta	Espr 3.1 Ca 22	<p>En la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS) del CAPITULO III de las bases, no solicitan LA DILUCION O RENDIMIENTO DEL PRODUCTO.</p> <p>Al ser el DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS un producto categorizado como DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE I por la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID), y asegurando la salud de los pacientes con productos de calidad que certifiquen la presencia de enzimas declaradas para el producto en cada lote fabricado, y considerando que el protocolo de análisis, siendo un documento de suma importancia que certifica las propiedades, calidad e idoneidad de cada lote fabricado, consideramos que las Enzimas declaradas por el fabricante deben estar contenidas dentro del protocolo de análisis de bien ofertado, el mismo que deberá tener la firma del Químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.</p> <p>¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la Ley y el Art. 29º del Reglam ento	2024-2024-07	Enviado	Se absuelve su consulta informando que no se ha detallado un rendimiento por galon concentrado en las bases ya que eso varia según cada fabricante. Se tomara en consideración la dilución que indique cada fabricante para su uso en el lavado manual y automatizado.	
7	ROKER PERU S.A. 2024	Cons ulta	Espr 3.1 Ca 22	<p>En la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS) del CAPITULO III de las bases, no solicitan LA DILUCION O RENDIMIENTO DEL PRODUCTO.</p> <p>Al ser el DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS un producto categorizado como DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE I por la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID), y asegurando la salud de los pacientes con productos de calidad que certifiquen la presencia de enzimas declaradas para el producto en cada lote fabricado, y considerando que el protocolo de análisis, siendo un documento de suma importancia que certifica las propiedades, calidad e idoneidad de cada lote fabricado, consideramos que las Enzimas declaradas por el fabricante deben estar contenidas dentro del protocolo de análisis de bien ofertado, el mismo que deberá tener la firma del Químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.</p> <p>¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la Ley y el Art. 29º del Reglam ento	2024-2024-07	Enviado	Se absuelve su consulta informando que no se ha detallado un rendimiento por galon concentrado en las bases ya que eso varia según cada fabricante. Se tomara en consideración la dilución que indique cada fabricante para su uso en el lavado manual y automatizado.	

8.	ROKER 201 PERU SA	Ob ser vación	Espec. 3.1 CA 22			2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia. El área usuaria considera necesaria la característica con inhibidores de oxido y corrosión para que no aceleren o generen el deterioro del instrumental medico de la insititucion, ademas de que sea compatible con todo tipo de dispositivo medico. Se deja presente que de las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataci ones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
9.	ROKER 201 PERU SA	Ob ser vación	Espec. 3.1 CA 22			2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción, no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia el área usuaria considera necesaria la característica con inhibidores de oxido y corrosión para que no aceleren o generen el deterioro del instrumental medico de la insititucion, ademas de que sea compatible con todo tipo de dispositivo medico. Se deja presente que de las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataci ones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
10.	MEDICA 201 ANONIMA	Ob ser vación	Espec. 4.1 1.9.15			2024-2024-07	Enviado	<p>Se absuelve su consulta informando que se incluire el modelo de Declaración jurada de compromiso de canje y/o Reposición por vicios ocultos o fallas de origen del producto</p>	Se incluirá en las bases integradas la Declaración jurada de compromiso de canje y/o Reposición por vicios ocultos o fallas de origen del producto ANEXO N°12
11.	ORIENTE MEDICA SOCIEDAD ANONIMA	Con sult a	Espec. 11. 17			2024-2024-07	Enviado	<p>Se absuelve su consulta informando que se incluire el modelo de Declaración jurada de compromiso de canje y/o Reposición por vicios ocultos o fallas de origen del producto</p>	Se incluirá en las bases integradas la Declaración jurada de compromiso de canje y/o Reposición por vicios ocultos o fallas de origen del producto ANEXO N°12

d

12	ORIENTE MEDICA SOCIEDAD ANONIMA 206 CERRADA	Co ns ult a	Esp II, B, 17	En las bases se puede dilucidar que se adjuntó el documento: Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente (literal f), como un Documento para la Admisión de la Oferta. Solicitamos a la Entidad, que suprima o retire dicho documento para la admisión de la oferta al no corresponder como un documento para la admisión de la oferta si no para su descalificación.	2024-2024-07	Enviado	Se absuelve su consulta informando que la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente es un documento obligatorio emitido por DIGEMID que deben tener las empresas donde se evidencia que tienen el permiso requerido por la autoridad para poder funcionar y por ende comercializar sus productos con el estado.	
13	ORIENTE MEDICA SOCIEDAD ANONIMA 206 CERRADA	Co ns ult a	Esp III, 3.1.25	En las bases se puede dilucidar un error. IMPORTANTE: Las Cantidades de cada entrega pueden variar según las Necesidades de la UPSS Hospitalización y Procedimientos Médicos y Quirúrgicos en Cirugía Torácica y Cardiovascular del Hospital. Es preciso señalar que dicha variación debe ser aprobada y coordinada con el contratista, en concordancia al principio de equidad. Se puede dilucidar que como bienes similares se solicita lo siguiente: soluciones utilizadas en la limpieza y desinfección de instrumental médico. Solicitamos a la Entidad cambiar los bienes similares a DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL.	2024-2024-07	Enviado	No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley General de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez que ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.	Decreto Legislativo N° 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
14	MARKETING MANAGEMENT INTERNATI ONAL S.A.C	Ob ser vac ión	Esp III, B, 30	En las especificaciones técnicas del bien, envase primario, indican Empaque plastificado de polietileno. Verificar el interior del producto se considera de mucha importancia para tener la certeza que no haya partículas extrañas, enzimas muertas u otras partículas que puedan afectar el rendimiento del producto en el tiempo, según detalla las características técnicas. Los empaques deben ser de polietileno resistente y transparente, en ese sentido solicitamos que se incluya: Envase de polipropileno de alta densidad transparente para visualizar el contenido del producto libre de partículas extrañas. Por ende, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.	2024-2024-07	Enviado	Se acoge parcialmente su observación. El área usuaria considera necesario verificar la presencia de enzimas no disueltas, cambio de coloración del insumo químico durante el tiempo de vida o características que denoten algún desperfecto en el producto plastificado de polietileno transparente, resistente a la manipulación.	Se requerirá como especificación técnica del detergente enzimático: Empaque plastificado de polietileno transparente, resistente a la manipulación.
15	MARKETING MANAGEMENT INTERNATI ONAL S.A.C	Ob ser vac ión		En el rotulado indican que se tenga la información correspondiente a las instrucciones de uso, en idioma español, entre otra información relevante, sin embargo, cuando esa información se encuentra en mangas o stickers se puede perder con facilidad y se puede generar un mal uso de producto y posibles accidentes. En el mercado existen productos que tienen toda la información requerida impresa, lo que brinda mayor seguridad para el usuario. Conforme expuesto, solicitamos se incluya: Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase). Por ende, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.	2024-2024-07	Enviado	No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley General de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez que ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.	Decreto Legislativo N° 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
16	MARKETING MANAGEMENT INTERNATI ONAL S.A.C	Ob ser vac ión			2024-2024-07	Enviado		

17	MARKETIN G MANAGEM ENT INTERNATI ONAL 2024 S.A.C	Ob ser vac ión	Con	<p>Biodegradable mayor a 88%.</p> <p>Siendo esta una característica muy importante ya que todos los desechos de productos químicos cargados con sangre y materia orgánica terminan descartándose directamente por la alcantarilla y finalmente terminan en el mar, estos deben degradarse de manera natural para no causar un daño a la biota acuática. Se debe declarar con un certificado oficial vigente que permita evidenciar que el detergente enzimático cumple con dicha característica.</p> <p>Por lo expuesto, solicitamos que se modifique por:</p> <p>Biodegradable: 100%. Certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional.</p> <p>Por ende, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.</p>	2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataci ones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
18	MARKETIN G MANAGEM ENT INTERNATI ONAL 2024 S.A.C	Ob ser vac ión	Con	<p>En las especificaciones técnicas, mencionan acción constante, Consideramos que se debe incluir que la acción sea desde el contacto con el detergente y las enzimas deben estar activas durante todo el proceso de limpieza sin perder su efectividad o saturarse.</p> <p>Solicitamos que se incluya: Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad por el reuso.</p> <p>Por ende, requerimos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.</p>	2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia, no se acoge su observación. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataci ones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
19	MARKETIN G MANAGEM ENT INTERNATI ONAL 2024 S.A.C	Ob ser vac ión	Con	<p>En las bases no mencionan como será el proceso de evaluación y que metodología se utilizará para la revisión de las especificaciones técnicas y corroborar la eficacia del producto cuando se enfrenta a la materia orgánica.</p> <p>Dentro de las opciones de verificación de limpieza, la más utilizada en nuestro país es la Prueba de Bioluminiscencia ATP. Prueba que sirve para verificar la eficacia de limpieza después del remojo, cepillado, enjuague y secado.</p> <p>En salvaguarda de una eficaz y eficiente contratación debería requerirse la presentación de muestras, estipulando su respectiva metodología, como documento de admisibilidad.</p> <p>En ese sentido, solicitamos que se incluya como documento de admisión de ofertas, la revisión de la muestra original del producto que se internará e indicar que metodología se utilizará para la evaluación de eficacia de limpieza.</p> <p>Por ende, requerimos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.</p>	2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia se persiste con el factor de Evaluación Precio y revisión de la ficha técnica de</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataci ones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

20	MARKETING INTERNATIONAL S.A.C.	Obser vac ión	2024-2024-07	Enviado	<p>En las especificaciones técnicas, no se está considerando que el producto sea de fácil enjuague que se producto por la cantidad de espuma que genera, existen productos que requieren de mucho tiempo y esfuerzo para enjuagar y aun así deja restos de detergente, pudiendo ser perjudicial cuando tiene contacto con el paciente.</p> <p>Por ende, solicitamos incluir en las características: No espumoso, de fácil enjuague. Pudiendo probarse que el producto diluido no deje restos de espuma sobre el instrumental en lavado manual y mecánico.</p> <p>Conforme lo expuesto, requerimos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.</p>	<p>2024-2024-07</p>	Enviado	<p>Se acoge parcialmente su observación. El área usuaria considera importante que el detergente enzimático sea de baja espuma para que facilite el proceso de limpieza y enjuague del instrumental médico, por ende como especificación técnica: de baja espuma, fácil enjuague</p>	<p>La característica del detergente enzimático será de: baja espuma y fácil enjuague.</p>	
21	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Obser vac ión	2024-2024-07	Enviado	<p>Se observa con respecto a la experiencia, en la cual solicita en SOLUCIONES UTILIZADA EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO. En esto solicitamos se pueda ampliar para permitir la participación de más postores con experiencia en productos relacionados y quede de la siguiente manera:</p> <p>SOLUCIONES UTILIZADA EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO, Y TODO TIPO DE MATERIAL DE ASEO Y LIMPIEZA EN GENERAL.</p> <p>Se observa con respecto al plazo de entrega el cual es a 5 días calendarios contados desde el día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente. Para esto pedimos se pueda ampliar a 10 días ya que el producto siendo de importación está sujeto a tiempos de producción e importación. Con esto podemos permitir la mayor participación de postores</p>	<p>2024-2024-07</p>	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez que antes su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia No se acoge su observación. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p>	<p>Se requerirá como experiencia del postor en la especialidad. Se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de detergentes de enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies</p>	<p>Decreto Legislativo N° 1439 Artículo 2. Tulo de la Ley de Contratación de los servicios de aseo y desinfección de superficies. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.</p>
22	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Obser vac ión	2024-2024-07	Enviado	<p>ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS CARACTERISTICAS PARTICULARES: Biodegradable mayor a 88%.</p> <p>Los detergentes enzimáticos se fabrican bajo los estándares de la FDA, CDC y CE, con el objetivo de lograr alta efectividad y 100% biodegradabilidad, es decir un bajo o nulo impacto para el medio ambiente. Los fabricantes de los desinfectantes de amonio cuaternario EVALUAN SUS PRODUCTOS TRAVES DE LABORATORIOS EXTERNOS QUE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODEGRADABILIDAD para determinar que los componentes se degradan de forma natural en un breve período y no dejen residuos contaminantes en el agua, en vertederos o en los suelos y medios acuáticos.</p> <p>Por lo señalado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, incluya estudios de 100% biodegradabilidad que tengan mínimo impacto ambiental del uso de productos enzimáticos concentrados señalando: ¿BIODEGRADABLE AL 100%, SUSTENTADO CON ESTUDIO DE BIODEGRADABILIDAD EMITIDO POR UN LABORATORIO EXTERNO NACIONAL O INTERNACIONAL.</p>	<p>2024-2024-07</p>	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez que antes su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia No se acoge su observación. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p>	<p>Decreto Legislativo N° 1439 Artículo 2. Tulo de la Ley de Contratación de los servicios de aseo y desinfección de superficies. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.</p>	
23	FERISCO MEDICAL S.A.C.	Obser vac ión	2024-2024-07	Enviado	<p>Art. 2 Art. 6 Art. 28 RLCE</p>	<p>2024-2024-07</p>	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez que antes su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia No se acoge su observación. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p>	<p>Decreto Legislativo N° 1439 Artículo 2. Tulo de la Ley de Contratación de los servicios de aseo y desinfección de superficies. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.</p>	

8

d

24	FIERCO MEDICAL 2024 S.A.C.	Obser vac ión	EWR-3.1-NA-22	<p>ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS CARACTERISTICAS PARTICULARES:</p> <p>El proceso de elaboración no deberá dañar a la naturaleza y/o al medio ambiente. En la presente especificación se está solicitando de manera indirecta la presentación del certificado de calidad ISO 14001. En ese sentido, al respecto, en cuanto a las certificaciones internacionales sobre la calidad de los bienes o servicios que la Entidad requiera adquirir o contratar, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE ha señalado que dichas certificaciones no pueden ser requerimientos técnicos mínimos, en vista que no son una condición determinante para su operatividad e incluso podrían restringir la libre competencia. Por lo expuesto, solicitamos que el presente requerimiento técnico sea excluido.</p>	Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE	2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia no se acoge su observación. El personal que trabaja en un establecimiento de salud se encuentra expuesto a innumerables riesgos laborales capaces de provocar alteraciones o patologías, por lo que los servicios de esterilización no son una excepción para la ocurrencia de los mismos, por el contrario, podemos decir que constituye un área de trabajo que conlleva a altos riesgos ocupacionales, es por tal motivo que debemos de proteger la salud del personal que realiza el proceso de lavado en la zona roja de la central de esterilización. Es muy importante que se demuestre un estándar de calidad para este insumo, debido a que este detergente sirve para el lavado adecuado del material quirúrgico, con esto se evita poner en riesgo la vida de los pacientes.</p> <p>Los certificados otorgados a productos están basados en pruebas y con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven una eficaz y eficiente futura contratación, se acoge la observación por ende como especificación técnica y su sustento se requerirá: Compatible con los materiales de uso común en el ámbito hospitalario, incluyendo acero inoxidable, titanio, la mayoría de los plásticos, gomas y tubos corrugados</p>	<p>Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley Je Contratacio nes del Estado articulo 2. Ley General de le Salud, Título preliminar VI.</p>
25	FIERCO MEDICAL 2024 S.A.C.	Obser vac ión	EWR-3.1-NA-22	<p>ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS CARACTERISTICAS PARTICULARES:</p> <p>No daña ningún metal, plástico, gomas o tubos corrugados. La especificación actual es demasiado amplia y restrictiva, limitando injustificadamente la participación de productos que son adecuados para el uso hospitalario. En el ámbito hospitalario, los materiales más comúnmente utilizados para instrumental y equipos médicos son el acero inoxidable, el titanio, diversos plásticos y gomas. El latón, aluminio y cobre tienen un uso limitado en este contexto debido a sus propiedades. Nuestro producto, un detergente enzimático de alta calidad, es compatible con los materiales de uso más frecuente en el ámbito hospitalario, como acero inoxidable, titanio, la mayoría de los plásticos y gomas. La incompatibilidad por ejemplo con latón, aluminio y/o cobre no compromete la eficacia del producto para su uso previsto en el entorno hospitalario. Por lo tanto, solicitamos modificar la presente característica de la siguiente manera: "Compatible con los materiales de uso común en el ámbito hospitalario, incluyendo acero inoxidable, titanio, la mayoría de lcs plásticos, gomas y tubos corrugados." Esta modificación permitiría una mayor participación de proveedores sir comprometer la calidad y eficacia del producto requerido para las necesidades hospitalarias de la entidad.</p>	Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE	2024-2024-07	Enviado	<p>Se requerirá como especificación técnica del detergente enzimático: Compatible con los materiales de uso común en el ámbito hospitalario, incluyendo acero inoxidable, titanio, la mayoría de los plásticos, gomas y tubos corrugados</p>	

26	FÉRICO MEDICAL 2024 S.A.C.	Ob ser vac ión	Espi3.1 NA.22	<p>ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS CARACTERÍSTICAS PARTICULARES</p> <p>Compatible: contiene inhibidores de corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.</p> <p>Presencia de inhibidor de oxido</p> <p>Los detergentes enzimáticos que poseen un pH neutro pueden garantizar una amplia compatibilidad y seguridad con acero inoxidable y otros metales, asegurando que las propiedades de los dispositivos médicos e instrumentales se mantengan. Por lo tanto, no es necesario que un detergente enzimático cuente con inhibidores de óxido y/o corrosión.</p> <p>Así mismo, el pH neutro favorece la compatibilidad con los distintos tipos de plásticos, gomas de silicona, vidrios, endoscopios, ópticas etc. Por lo señalado, se solicita al Comité de Selección, con la finalidad de lograr una mayor participación de proveedores en el presente proceso de selección, se indique las características:</p> <p>-Presencia de inhibidor de oxido</p> <p>-Compatible: contiene inhibidores de corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.</p> <p>SEAN OPCIONALES</p>	Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE	2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez que ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que apertura a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia no se acoge su observación. El área usuaria considera necesaria la característica con inhibidores de oxido y corrosión para que no aceleren o generen el deterioro del instrumental médico de la institución, además de que sea compatible con todo tipo de dispositivo médico. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de a Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
27	FÉRICO MEDICAL 2024 S.A.C.	Ob ser vac ión	Espi3.1 NA.22	<p>ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS DIMENSIONES Y TOLERANCIAS:</p> <p>01 galón (4.00 +/-0.22) Litros</p> <p>Los fabricantes de detergente enzimático para la limpieza de instrumental médico rigen su presentación en galón en base las normativas internacionales: FDA USA (3.80 l) y Comunidad Europea CE (4 a 5 litros).</p> <p>Se debe tener en cuenta que en el mercado actual existe para este producto, presentación en galón de 5 litros, en ese sentido es importante mencionar que la presentación de un producto no afecta su calidad ni funcionalidad.</p> <p>Así mismo, observamos que indicar un rango de presentación en galón tan específico, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, ya que no permite la participación de proveedores que poseen una presentación en galonera mayor a la solicitada, como es nuestro caso de nuestro producto que posee tiene una presentación en galón de 5 litros.</p> <p>De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección, con la finalidad de lograr una mayor participación de postores, amplíe la presentación del galón a: ¿Se requerirá como especificación técnica del detergente enzimático: ¿.</p>	Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE	2024-2024-07	Enviado	<p>Se acoge parcialmente su observación. Se aceptan la presentación de 05 galones pero se mantiene bajo toda circunstancia la cantidad de galones requeridas (540 unidades). En consecuencia se precisa que, la presentación y unidad de medida es en galoneras (unidades) y la cantidad solicitada por el área usuaria es la que se menciona en las bases (540) y las entregas según cronograma, asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.</p> <p>3. DIMENSIONES Y TOLERANCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 galón de 4 litros (4.00 +/- 0.22) litros, además se aceptarán presentaciones de galones de 5 litros sin manipular (en ningún caso se aceptaran una menor cantidad de galones requeridos (540), dado que dicha cantidad es la necesitada técnicamente para cumplir la finalidad pública) 	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de a Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

28	FERRO MEDICAL 2024 S.A.C.	Ob ser vac íon	Espec.1, NA, 22	<p>ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS</p> <p>Los fabricantes de detergentes enzimáticos para limpieza de instrumental optan por utilizar envases opacos o no traslúcidos para proteger la actividad enzimática y garantizar la efectividad del producto, teniendo en cuenta estudios científicos y las propiedades de las enzimas.</p> <p>La desactivación de las enzimas por la luz ha sido evaluada y documentada en estudios científicos como el publicado en el Journal of Arthroplasty en 2016 ("Inactivation of enzymes in detergents by photo-oxidation") que demostró que la luz puede causar la desactivación de las enzimas presentes en los detergentes. Otro estudio publicado en el Journal of Virological Methods en 2019 ("Effect of light on biological samples and enzyme activity") también demostró que la luz puede afectar la actividad enzimática.</p> <p>De lo expresado anteriormente, solicitamos se incluya la característica del envase señalando: ¿EMPAQUE PLASTIFICADO DE POLIETILENO NO TRASLUCIDO, RESISTENTE A LA MANIPULACIÓN, CIERRE HERMÉTICO Y TAPA DE ACUERDO CON LA PRESENTACIÓN DEL FABRICANTE Y SELLO DE SEGURIDAD INTERNA.¿</p>	Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE	2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que apertura a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia que el envase sea transparente es de suma importancia para verificar la existencia de partículas extrañas, presencia de enzimas no disueltas, cambio de coloración del insumo químico durante el tiempo de vida o características que denoten algún desperfecto en el producto, ya que de ser el caso dichas impurezas o partículas pueden obstruir cánulas o instrumentales pequeños.</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
29	FERRO MEDICAL 2024 S.A.C.	Ob ser vac íon	Espec.1, NA, 22	<p>ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS</p> <p>La actividad proteolítica y amilolítica en un detergente enzimático para la limpieza de instrumental es crucial para garantizar una limpieza efectiva, la eliminación de materia orgánica y la prevención de infecciones en entornos hospitalarios. La actividad proteolítica y amilolítica está regida por la concentración de enzimas y no por la cantidad de enzimas presentes en un detergente enzimático. A mayor concentración de enzimas, mayor será la velocidad de degradación de la suciedad biológica.</p> <p>Es importante que un detergente enzimático demuestre con ensayos y/o estudios, una adecuada actividad proteolítica y amilolítica para asegurar la limpieza eficaz de la suciedad biológica presente en instrumental y así reducir el riesgo de infecciones nosocomiales. La actividad proteolítica permite descomponer las proteínas presentes en la suciedad, como restos de sangre, tejidos u otros fluidos corporales, lo que facilita su eliminación y limpieza efectiva. Por otro lado, la actividad amilolítica ayuda a descomponer el almidón, presente en alimentos, medicamentos u otros residuos, facilitando su remoción.</p> <p>Por lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección incluya como característica del producto, la actividad proteolítica y amilolítica con la finalidad de brindar un producto que garantice una limpieza efectiva indicando: ¿QUE PRESENTE 4 A 5 ENZIMAS. EL PRODUCTO DEBE POSEER ACTIVIDAD PROTEOLÍTICA (UP.ML.-1 MIN.-1) MÍNIMA DE 0.10 Y ACTIVIDAD AMILOLÍTICA (UA.ML.-1) MÍNIMA DE 0.020¿.</p>	Ley 30225, Artículo 62 incisos a) b) c) y e)	2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que apertura a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento en consecuencia No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad es una Solución con presencia de enzimas proteasa, amilasa, lipasa, carbohidrasas u otras enzimas desarrolladas para la digestión de materia organica humana en material y dispositivos medicos, declaras en el protocolo de analisis.</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
30	FERRO MEDICAL 2024 S.A.C.	Ob ser vac íon	Espec.1, NA, 24	<p>ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS</p> <p>5.1.3.1</p> <p>INSERTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>EID.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al manual de instrucciones de uso o inserto, el término ¿según corresponda¿, ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE ENZIMÁTICO LIQUIDO es un producto de Clase III, el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso o INSERTO, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro detergente enzimático al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore o se moje debido al mismo proceso de lavado. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria lo que implica una revisión técnica continua y cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente.</p> <p>En ese sentido solicitamos, ampliar el presente requisito señalando que para el presente caso se podrá presentar copia del rotulado.</p>	Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE	2024-2024-07	Enviado	<p>No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que apertura a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento en consecuencia No se acoge su observación. El area usaria esta solicitando las indicaciones de uso en idioma español y/o inserto en caso de ser necesario. Las indicaciones de uso como dilusion, tiempo, entre otros son necesarios para el correcto uso del producto para todo el area de trabajo en la institución y esa informacion tiene que estar a la mano, de manera entendible y legible.</p>	Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contratación del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

31.	FERCO MEDICAL 2025 S.A.C.	Obser vac ión	E-003.1 NA/24			2024-2024-07	Enviado		No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento, en consecuencia No se acoge su observación. El protocolo de análisis debe de contener como mínimo numero de lote, fecha de expiración, fecha de producción o emisión del documento, farmacopea de referencia, analisis realizados, presencia de enzimas declaradas, firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la norma sanitaria y DIGEMID.	Decreto Leg slativo N 1439 Artículo 2 Tuo de la Ley de Contratado nes del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.
32.	FERCO MEDICAL 2025 S.A.C.	Obser vac ión	E-002.2 B			2024-2024-07	Enviado		Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven una eficaz y eficiente futura contratación, se acoge la observación y se amplían los bienes similares en la experiencia postor a todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies	Se requerirá como experiencia del postor en la especialidad. Se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies