

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20611548274

Fecha de envío : 30/10/2023

Nombre o Razón social : GRUPO UNIPHARMA E.I.R.L.

Hora de envío : 22:25:47

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Buenas noches,  
nuestra consulta es acerca de este ítem no cuenta con registro sanitario. y no necesitamos bpa o buenas practicas de transporte?

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 1      **Literal:** 01      **Página:** 01

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, en las especificaciones técnicas en el numeral 5, se solicita entre otros: registro sanitario, protocolo de análisis, BPM, BPA, no se ha solicitado el BPDT.

Teniendo en consideración el PRONUNCIAMIENTO N° 458 - 2022/OSCE-DGR, Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, Opinión N° 186-2016/DTN, etc; la documentación (registro sanitario, protocolo de análisis, BPM, BPA) tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo que, dichos requisitos se solicitarán como documentos para la admisión de la oferta.

### 2.2.1.1. Documentos para admisión de ofertas

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

(...).

- Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. (...).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

(....)

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente. A nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

(....)

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

### 2.2.1.1. Documentos para admisión de ofertas

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. (...)

- Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).(...).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.(....)

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente. (....)

**Entidad convocante :** DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

**Nomenclatura :** LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

---

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Estimado Comité, en el plazo de entrega solicitan que se en 10 días calendarios, de lo cual esto es un hecho que perjudicaría a muchos postores, ya que por la cantidad del requerimiento es muy poco para cubrir el stock y hacer a las medidas de las especificaciones técnicas que solicitan, o es que acaso este proceso ya está dirigido para algún proveedor que cuenta con el stock inmediato. Favor de estimar el tiempo prudente para la elaboración del requerimiento o para el caso de los importadores, puedan estimar sus tiempos de envío, por ende, solicitamos que se modifique 40 a 50 días calendarios después ser notificada la orden de compra.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1    **Literal:** 1.1    **Página:** 14

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

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el area usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se ampliará el plazo a 15 días calendario, en aras de asegurar la provisión oportuna de los bienes necesarios para el cumplimiento de la finalidad publica y generar la participación de potenciales postores.

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

PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega será a los quince (15) días calendarios, el cual será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Estimado Comité, solicitan en la ficha técnica repelencia a líquidos y fluidos, de lo cual este requerimiento es muy indispensable para el requerimiento solicitado, de lo cual las entidades como Cenares Essalud vienen trabajando con este requisito pero con una repelencia a líquidos y fluidos mayor a 50 cm H2O, de lo cual se solicita que dicho requerimiento se demuestre en documentaciones del postor, certificado de especificaciones de la Tela, por una Certificadora o Laboratorio acreditado por INACAL.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), en la ficha técnica adjunta en las bases del procedimiento de selección, se define como característica específica del material: repelente a líquidos (agua) y fluidos (sangre y otros fluidos corporales) en ambos lados del material, en aras de garantizar la protección del personal profesional en los establecimientos de salud, por lo que, se mantiene lo definido en las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Estimado Comité, se ha observado que no están solicitando en documentación obligatoria la presentación de muestras, siendo esto un requisito indispensable, para que vuestra entidad pueda observar la calidad del material a prever , gramaje, dimensiones, confección, se ha visto muchos casos que a fin de ahorrar costos, presentan mandiles de mal estado, que no cumplen con lo solicitado, se solicita que se añada dicho punto de lo cual sea evaluado los puntos más importantes gramaje, dimensión, confección, repelencia a líquidos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.1    **Página:** 15

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se esta solicitando certificado de análisis (informe técnico suscrito por el profesional de calidad en el que se señalan los análisis, limites y resultados), certificado de EFB, y demás requisitos descritos en las bases suficientes para la evaluación y calidad del bien, por lo que, se mantiene lo definido en las bases.

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

NINGNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Estimado Comité de Selección, se solicita que, para presentación de muestra, vuestra entidad sea conciso con la metodología de evaluación, a fin de que una transparencia, y mayor libre concurrencia de postores, así mismo, lugar de entrega y horario de atención.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 15

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el area usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), los postores deben cumplir minimamente con las condiciones y requisitos minimos definidos en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases,, no se ha requerido la presentación de muestra, por lo que, no corresponde establecer lugar y horario de atención para entrega de muestras.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Estimado Comité, solicitan eficiencia de filtración bacteriana mayor a 90 %, de lo cual dicho requisito se pueda respetar a fin de una mayor libre concurrencia de postores, ya que se ha observado que hay postores que solicitan documentaciones extravagantes e innecesarios a fin de eliminar a la competencia, cabe resaltar que los usuarios están expuestos a los líquidos es por eso que dicho requisito debe ser indispensable en la característica del material, a fin de, cumplir las funciones que es de cubrir al usuario.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se esta solicitando la repelencia de líquidos y fluidos,asimismo, en la ficha técnica adjunta en las bases del procedimiento de selección, se define como característica especifica del material: "Eficiencia de Filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante Reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)", esto lo cual los postores deben de cumplir minimamente.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Señores Comité de Selección, a fin de mayor transparencia, se solicita que uno de los requisitos obligatorios tiene que ser un ensayo y/o certificado mediante un laboratorio y/o certificadora dando los resultados de la tela o material principal para la realización de los mandiles.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), en la ficha técnica adjunta en las bases del procedimiento de selección, se define como característica específica del material: "Eficiencia de Filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante Reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)", siendo necesario para garantizar la calidad y protección del profesional de salud, se presentará para la admisión de ofertas.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Demostrar la Eficiencia de Filtración Bacteriana superior al 90% mediante Reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), según la ficha técnica.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Estimado Comité, se observa que están solicitando para los mandiles el uso de MANGAS LARGAS, esto es un método antiguo que ya no se trabaja hacia las entidades, de lo cual vuestra entidad viene trabajando, adquiriendo y conversando el uso de las MANGAS RANGLA, de lo cual se caracteriza porque se extiende en una sola pieza desde el cuello, cubriendo el hombro y dejando una costura en diagonal desde la sisa hasta la clavícula, lo que proporciona un aspecto relativamente indefinido en el mandil, de lo cual se solicita que se pueda modificar dicho punto con aras de mejorar el bien.

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 25

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

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se aceptará mangas largas con puño o mangas raglan, el mismo que no debe diferir en el diseño del bien solicitado.

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

FICHA TÉCNICA

MANGAS: Largas con puño, unidas al cuerpo y asimismo se aceptarán mangas raglan.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Estimado Comité, se observa que no están pidiendo metodología de Esterilización, a fin de que vuestra entidad pueda corroborar dicho punto, de lo cual la esterilización conlleva a un hito importante en la fabricación y/o producción del requerimiento mandil estéril.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 22

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

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), siendo el bien de condición biológica estéril el método de esterilización debe ser según el bien ofertado, debiendo exceptuarse el método óxido de etileno, ya que, contiene residuos dañinos para la salud.

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

FICHA TÉCNICA

Condición biológica: Estéril

Método de Esterilización: Se exceptúa el método de esterilización de Oxido de Etileno debido a que contiene residuos dañinos para la salud, los demás métodos serán aceptadas

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	15:36:02

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Señores Comité de Selección, se solicita que las costuras del mandil unión de Piezas, debes decir que solo sea TERMOSELLADO con ultrasonido, ya que garantiza la impenetrabilidad de líquidos ya que al ser cosidos con remalle se deja poros y perjudicando a la persona que lo usa.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), las especificaciones contienen las características técnicas mínimas que deben cumplir los postores, "Unión de piezas: Termosellado o Sellado con ultrasonido o Cocido - remallado", según el uso previsto para la cual fue diseñado, por lo que, en aras de no limitar la participación de postores se mantiene lo solicitado.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20609281694	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	GAMA IMPORT MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	16:56:34

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del producto requerido, indican como código SIGA 49.55.0001.1376, el que, después de realizar la consulta en el catálogo de bienes y servicios de Ministerio de Economía y Finanzas pertenece al producto MANDIL DESCARTABLE TALLA M, sin embargo, en la parte de los anexos de las bases, en la Ficha Técnica ¿(NO Aprobada por el OSCE)¿ la descripción del producto es: MANDIL ESTERIL ¿ TALLA M, este producto por su condición biológica de estéril correspondería al código SIGA 49.55.0001.0973. Por tal motivo para no incurrir en error, solicitamos se sirva aclarar la condición biológica del producto solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, en las especificaciones técnicas incluidas en las bases se ha definido las características, requisitos y condiciones mínimas para cumplir la finalidad pública de la contrataciones, por lo que, los postores deben cumplir. Asimismo, en la ficha técnica de las bases se encuentra literalmente lo siguiente "Condición Biológica: Estéril".

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:10:08

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M  
CARACTERISITCAS ESPECIFICAS DEL MATERIAL

Eficiencia de filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración bacteriana

Solicitamos que se mantenga Eficiencia de filtración bacteriana mayor 90%

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De lo señalado por el area usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se solicita Eficiencia de filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración bacteriana, en aras de garantizar la protección del personal profesional en los establecimientos de salud, que haran uso del mandil.

Cabe indicar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:10:08

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M  
CARACTERISITCAS ESPECIFICAS DEL MATERIAL

Eficiencia de filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración bacteriana

Solicitamos que se mantenga Eficiencia de filtración bacteriana mayor 90%

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se solicita Eficiencia de filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración bacteriana, en aras de garantizar la protección del personal profesional en los establecimientos de salud, que harán uso del mandil.

Cabe indicar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:50:25

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

MANDIL DESCARTABLE ESTERIL ¿ TALLA M

Están solicitando:

BIOCOMPATIBILIDAD:

El producto no debe ser citotóxico, irritable y no producir sensibilización

Sobre el particular debemos indicar que el producto no necesita que sea citotóxico porque no esta en contacto en vasos sanguíneos ni expuesto a mucosas, por lo contrario, tiene contacto solo con la piel por lo que debería requerirse sea Atoxico e hipoalergénico

Por lo que sugerimos que la condición biológica sea Atoxico e hipoalergénico como lo solicitan todas las entidades del estado a nivel nacional.

Observamos las bases por transgredir los principios de Igualdad de trato, transparencia y competencia y se requiera lo que el producto necesita para su operatividad:

Atoxico e hipoalergénico

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 3                    **Literal:** 3.1                    **Página:** 25

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), las especificaciones técnicas señalan como requisito mínimo la Biocompatibilidad (El producto no debe ser citotóxico, irritable y no producir sensibilización), para garantizar la protección del personal profesional en los establecimiento de salud, por lo que, se mantiene lo solicitado en las bases.

Cabe indicar que se cumple con el Art. 32º del RLCE.

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

NINGUNO

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:50:25

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM N° 01 : MANDIL DESCARTABLE ESTERIL - TALLA M

Se está solicitando que el producto sea fabricado de tela no tejida de polipropileno SMS.

Al respecto debemos indicar que en el mercado mundial existen diferentes telas no tejidas de Polipropileno que fueron hechas para elaborar materiales descartables de uso industrial que no brindan una protección anti bacterial y viral como si lo deben hacer los productos destinados al Uso Médico Hospitalario.

En la actualidad existen en los establecimientos de salud, diferentes clases de bacterias y virus de los cuales se tiene que proteger al personal de salud como los pacientes, por lo que es importante que el material con el que se produce los productos cuente con una filtración viral mayor o igual al 99%.

En el mercado mundial existe la tela no tejida de polipropileno SMS, que cumple con una filtración viral mayor o igual al 99%.

Que es un factor indispensable para que los productos puedan cumplir con el objetivo para el cual fueron creados, que es la protección contra microorganismos y virus, en el presente caso es conocido que el mejor Material es la Tela No Tejida de Polipropileno que cuenta con tres (03) capas SMS, sin embargo, también es sabido que el nivel de seguridad para los usuarios se mide por la capacidad de eficiencia de filtración viral con la que cuenta dicho material.

Es necesario que el nivel de protección del personal profesional, pacientes y personal usuario sea mayor al normalmente utilizado por lo que consideramos que para vuestra institución el material con el que se confeccionen los productos cuente con un alto nivel de eficiencia de filtración viral sobre todo en esta época de pandemia del coronavirus donde se han incrementado diferentes clases de VIRUS mutantes.

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal profesional y paciente de vuestra entidad y al amparo y estricto cumplimiento del artículo 4° de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia tecnológica OBSERVAMOS para que se incorpore dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración viral sea mayor o igual al 99%.

ITEM N° 01 : MANDIL DESCARTABLE ESTERIL - TALLA M

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL MAYOR O IGUAL AL 99 %. EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO PARA DICHA PRUEBA (que no sea el mismo fabricante).

**Acápíte de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 25

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

Art. 16° de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE y Art. 4 Principio de vigencia tecnológica

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), en las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicita "repelente a líquidos (agua) y fluidos (sangre y otros fluidos corporales) en ambos lados del material", la mencionada característica se ha definido con la finalidad de garantizar la protección del personal, por lo que, se mantiene lo definido en las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

---

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:50:25

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM N° 01 : MANDIL DESCARTABLE ESTERIL - TALLA M

Al respecto debemos indicar que en las Bases Administrativas se está requiriendo como documento de presentación y cumplimiento obligatorio el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas e Insumos de uso Médico Quirúrgico ¿ BPM que en su artículo °128 establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que existen más de un fabricante que utiliza para la esterilización en su producto el Vapor presurizado.

Adicionalmente debemos indicar algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca , sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos, por lo que es contraproducente y peligroso para los mandiles, que se elaboran con tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond ¿ Meltblown - Spunbond) sean esterilizados por óxido de etileno.

Es importante indicar que el material SMS contiene una capa interna de Meltblown que impide el paso de bacterias hasta un 98% por lo tanto, retiene por más tiempo las partículas de óxido de etileno, siendo este el principal motivo para que las Buenas Prácticas de Manufactura BPM indique que los métodos a utilizar para esterilizar sean otros métodos de esterilización como son:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

ASIMISMO, HACEMOS DE CONOCIMIENTO QUE, EN PROCESOS ANTERIORES, ALGUNAS EMPRESAS HAN QUERIDO SORPRENDER y CONFUNDIR AL USUARIO Y AL COMITE DE SELECCIÓN INDICANDO QUE ¿los métodos de esterilización a alta temperatura que se realizan entre 121° C a 134° C durante periodos de tiempo de 10 a 15 minutos, pueden afectar las propiedades de la Tela No Tejida de Polipropileno SMS. Lo cual es falso puesto que la tela no tejida de polipropileno SMS es fabricada a más de 300ª C de temperatura, por lo que nos preguntamos, si el producto es fabricado a más de 300ª de temperatura, como 121ª C a 134ª C podría dañarlo, lo que sí es verdad que Óxido de Etileno es un gas tóxico y dañino para la salud del ser humano.

Por eso las Buenas Prácticas de Manufacturas son claras al indicar en el artículo °128 se establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario como de los pacientes de vuestra entidad y cumplir con el artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura que establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable OBSERVAMOS PARA QUE SE CUMPLA CON EL artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura Que es de cumplimiento obligatorio se INCORPORE en las especificaciones técnicas para el ITEM N° 01 : MANDIL DESCARTABLE ESTERIL - TALLA M

Método de esterilización:

- 1.Vapor Presurizado
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

---

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), siendo el bien de condición biológica estéril el método de esterilización debe ser según el bien ofertado, debiendo exceptuarse el método óxido de etileno, ya que, contiene residuos dañinos para la salud.

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

FICHA TÉCNICA

Condición biológica: Estéril

Método de Esterilización: Se exceptúa el método de esterilización de Oxido de Etileno debido a que contiene residuos dañinos para la salud, los demás metodos serán aceptados

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20505250401	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	S.M. TEXTIL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:29

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Sres. Comité de Selección, en el índice 1.9 Plazo de entrega, requieren que el plazo de entrega sea de 10 días calendario, por la cantidad que asciende a 97,000 mandiles, el corto tiempo es muy excesivo, ya que este requerimiento se tiene que confeccionar a las medidas que vuestra entidad solicita, ya que las entidades de sector salud no tienen medidas estándar y es por eso que ninguna empresa cuenta con el stock suficiente para atender dicha cantidad, cabe recalcar al ser esterilizados también conlleva a un proceso, por ende que solicita que vuestra entidad considere como plazo de entrega 45 días calendarios luego de haber sido notificado la orden de compra.

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 1      Literal: 1.9      Página: 14**

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

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se ampliará el plazo a 15 días calendario, en aras de asegurar la provisión oportuna de los bienes necesarios para el cumplimiento de la finalidad publica y generar la participación de potenciales postores.

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

PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega será a los quince (15) días calendarios, el cual será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20505250401	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	S.M. TEXTIL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:29

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Sres. Comité de Selección, en documentación obligatoria no solicitan presentación de muestra, dicho requisito es de suma importancia para que vuestra entidad pueda observar y calificar el requerimiento de cada postor a fin de que pueda cumplir con las características solicitadas, siendo la mas importantes, repelencia de líquidos y fluidos, gramaje y confección (que no se desprenda las piezas), de lo cual dicha solicitud se sugiere que añadan la metodología de evaluación de muestras para que los postores puedan tener en cuenta para la calificación.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 15**

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se esta solicitando certificado de análisis (informe técnico suscrito por el profesional de calidad en el que se señalan los análisis, limites y resultados), certificado de EFB, y demás requisitos descritos en las bases suficientes para la evaluación y calidad del bien, por lo que, se mantiene lo definido en las bases.

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

NINGUNO

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20505250401	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	S.M. TEXTIL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:29

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Señores Comité de Selección, se solicita que se añada certificado de análisis de la tela SMS que se usará para la licitación de lo cual pueda acreditar el gramaje, color, composición y repelencia, de lo cual se sugiere que sea acreditado por una empresa certificadora de dicho estudio

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), las especificaciones técnicas contienen requisitos y condiciones mínimas para cumplir la finalidad pública de la contratación, se esta solicitando el certificado de análisis (informe técnico que debe contener todos los controles y pruebas necesarias), donde se garantiza que el bien cuenta con rangos aceptables en las normas internacionales previsto para el producto, por lo mencionado, se mantiene lo solicitado en las bases..

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

NINGUNO

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20505250401	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	S.M. TEXTIL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:29

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Señores Comité de Selección, se sugiera que la unión de piezas tenga un termosellado con ultrasonido a fin de que la producción de los mandiles no se desprenda y tenga buen acabado y no permita el ingreso a líquidos y fluidos. Cabe recalcar que este punto también podrá ser evaluado mediante las muestras.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25**

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

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), las especificaciones técnicas contienen requisitos y condiciones mínimas para cumplir la finalidad publica de la contratación, se solicita "Unión de piezas: Termosellado o Sellado con ultrasonido o Cosido - remallado" para garantizar la protección del personal profesional en los establecimientos de salud, asimismo, en aras de no limitar la participación de potenciales postores se mantiene lo solicitado.

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

NINGUNO

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 23:25:47

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas están solicitando lo siguiente:

- Eficiencia de Filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante Reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)

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

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% de la tela no tejida SMS y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 27

**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:**

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), en la ficha técnica adjunta en las bases del procedimiento de selección, se define como característica específica del material: "Eficiencia de Filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante Reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)", siendo necesario para garantizar la protección del personal profesional en los establecimientos de salud, se presentará para la admisión de ofertas.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Demostrar la Eficiencia de Filtración Bacteriana superior al 90% mediante Reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), según la ficha técnica.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:25:47

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

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

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 AÑO de emitido

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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:

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), en la ficha técnica adjunta en las bases del procedimiento de selección, se define como característica específica del material: "Eficiencia de Filtración Bacteriana superior al 90% demostrado mediante Reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)", siendo necesario para garantizar la protección del personal profesional en los establecimientos de salud, se presentará para la admisión de ofertas.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Demostrar la Eficiencia de Filtración Bacteriana superior al 90% mediante Reporte o Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), según la ficha técnica.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:25:47

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En las Especificaciones se solicita lo siguiente:  
- CONDICIÓN BIOLÓGICO: ESTERIL  
Se solicita al comité agregar en las bases integradas que el MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN sean considerados: (RAYOS GAMMA, ÓXIDO DE ETILENO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO), ya que los materiales son sensibles a altas temperaturas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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:

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), siendo el bien de condición biológica estéril el método de esterilización debe ser según el bien ofertado, debiendo exceptuarse el método óxido de etileno, ya que, contiene residuos dañinos para la salud.

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

FICHA TÉCNICA  
Condición biológica: Estéril  
Método de Esterilización: Se exceptúa el método de esterilización de Oxido de Etileno debido a que contiene residuos dañinos para la salud, los demás métodos serán aceptados

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	13/11/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:25:47

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Consulta

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es PARA ATENCION DE CONSULTORIOS EXTERMOS DE LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DEL PRIMERL NIVEL DE ATENCION. Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas la presentación de muestra y que método de evaluación serán sometidas las muestras.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se esta solicitando certificado de análisis (informe técnico suscrito por el profesional de calidad en el que se señalan los análisis, limites y resultados), certificado de EFB, y demás requisitos descritos en las bases suficientes para la evaluación y calidad del bien, por lo que, se mantiene lo definido en las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 13/11/2023

Hora de envío : 23:25:47

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

Para garantizar la calidad del dispositivo medico solicitado se solicita agregar como requisito de calificación La norma ISO 13485 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos.

Por la cual se solicita al comité agregar en requisitos de calificación y mejora la presentación de Certificado ISO 13485 ¿ sistema de Gestión de Dispositivos Médicos a nombre del postor.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.2      **Página:** 32

**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:**

Se aclara que, en las especificaciones técnicas (CAPITULO III) en el numeral 5, se solicita en el literal d. certificado de buenas prácticas de manufactura, .en el cual se señala que, se aceptará: Certificado CE, Norma ISO 13485, FDA, entre otros.

Teniendo en consideración el PRONUNCIAMIENTO N° 458 - 2022/OSCE-DGR, Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, Opinión N° 186-2016/DTN, etc; la documentación (registro sanitario, protocolo de análisis, BPM, BPA) tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo que, dichos requisitos se solicitaran como documentos para la admisión de la oferta.

**2.2.1.1. Documentos para admision de ofertas**

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

(...).

- Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA.

(...).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

(....)

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente. A nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

(....)

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

**2.2.1.1. Documentos para admisión de ofertas**

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. (....)

**Entidad convocante :** DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

**Nomenclatura :** LP-SM-3-2023-DIRIS-LN-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE MANDIL DESCARTABLE TALLA M

---

- Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).(…).
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.(....)
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente. (....)