

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	14:29:43

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

e.1) Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III.

Los dispositivos médicos requeridos, NO REQUIEREN de Registro sanitario, por ende el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta técnica realizada por el proveedor.

### OBSERVACION

Se solicita al comité de selección considerar o adicionar, que los dispositivos médicos requeridos, NO REQUIEREN de Registro sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta técnica realizada por el proveedor.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2 Literal: 2.2 Página: 20

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION, se adicionará que en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor podrá presentar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o el Documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario.

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

#### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### 4.5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:

- Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, otorgado por la DIGEMID-MINSA, según corresponda.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor podrá presentar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) en su pagina web en el cual se acredite que no requieren dicho documento o el Documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la ANM (VUCE) con el cual se acredite que no requieren dicho documento.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:51:29

**Observación: Nro. 2**  
**Consulta/Observación:**  
CAPITULO I  
GENERALIDADES  
1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Se solicita al comité de selección disgregar el paquete por ítems con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) Libertad de concurrencia y literal b) Igualdad de trato.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 1.2                    **Literal:** 0                    **Página:** 14

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a), b)

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE su observación, pues fue realizado tomando en consideración que la contratación conjunta de tales prestaciones resulta más eficiente en términos de precio y tiempo que efectuar contrataciones por separado, así mismo porque se esta solicitando un equipo en cesión en uso por cada paquete y de disgregar por ítem se generaría un aumento de los costos de inversión de los postores y por ende incremento de los costos de los productos a adquirir

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:51:29

**Observación: Nro. 3**  
**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO III  
REQUERIMIENTO  
4.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
4.2.1 EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

Selladora de manga mixta, el año de fabricación sea como mínimo 2023, el cual será acreditado a la firma del contrato

Se solicita al comité aceptar el año de fabricación de la selladora sea a partir del 2021, ya que los equipos necesitan, si es que se requiere, una actualización de software mientras que la funcionalidad del equipo se mantiene. Asimismo, cabe mencionar que la entrega de equipo en cesión de uso es totalmente nuevo.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 4.2                    **Literal:** 4.2.1                    **Página:** 26  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Ley 30225, Artículo2 incisos a), b)

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU OBSERVACION se requerirá equipos nuevos con una antigüedad no mayor de 2 años de fabricación, los equipos usados o repotenciados pueden ocasionar mayor probabilidad de fallas y retraso en las actividades del servicio

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

- 4.2.1. EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR
- b) EQUIPO EN SESION DE USO
- Selladora de manga mixta, equipo nuevo, con una antigüedad no mayor de 2 años de fabricación, el cual será acreditado a la firma del contrato .
- 4.2.2. EMPAQUE TIPO TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO    b) EQUIPO EN SESION DE USO
- Selladora de manga Tyveck, equipo nuevo, con una antigüedad no mayor de 2 años de fabricación, el cual será acreditado a la firma del contrato

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria para todos los ítems y para cada una de las entregas, tendrá un plazo máximo de 05 días calendario, contabilizados después de recibida la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

En la primera entrega, incluye la entrega de los reactivos, operatividad de los equipos en cesión en uso y la acreditación de la antigüedad del equipo.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

- ¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 1 a 2 semanas en su elaboración y controles de calidad.
- ¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 2 a 3 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega a (sesenta) 30 días calendario.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 1.9. Literal: I Página: 16

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA PARCIALMENTE:Se considera para la primera entrega 20 días calendarios contabilizados después de recibida la orden de compra.En la primera entrega, incluye la entrega de los insumos, operatividad de los equipos en cesión en uso y la acreditación de la antigüedad del equipo.

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

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

- Para la primera entrega: 20 dias calendarios contados después de notificada la orden de compra. Este plazo incluye incluye la entrega de los empaques, operatividad de los equipos en cesión en uso y la acreditación de la antigüedad del equipo
- Para las entregas sucesivas: tendrá un plazo máximo de 05 días calendario, contabilizados después de recibida la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

d), señala:

¿Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III¿¿

CONSULTAMOS: En el capitulo III no menciona el numeral 3.1, entendemos que el numeral al cual hacen referencia es el 4.2 del Capitulo III., correspondiente a las Especificaciones técnicas.  
En ese sentido solicitamos al comité evaluador confirmar si el numeral que se refieren es el 4.2 del Capítulo III.

¿Es correcto nuestra apreciación?

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1.Literal: dPágina: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria respecto a SU CONSULTA se les ACLARA que corresponde al numeral III.1- ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR Y EMPAQUE TYVECK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO, del capitulo III de las bases

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral III.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

e), señala:

¿Documentos adicionales que deberá presentar el postor: puntos e1, e2, e3 especifica

...de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III.¿

Consultamos: En el capitulo III no menciona el numeral 3.1, entendemos que el numeral al cual hacen referencia es el 4.5 del Capítulo III., correspondiente a los requisitos documentarios mínimos del postor del bien  
En ese sentido solicitamos al comité evaluador confirmar si el numeral que se refieren es el 4.5 del Capítulo III.

¿Es correcto nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria respecto a SU CONSULTA se les ACLARA que corresponde al numeral 4.5 del capítulo III de las bases

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

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.1) Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 4.5 del Capítulo III.

e.2) Copia del Protocolo o Certificado de Análisis, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 4.5 del Capítulo III.

e.3) Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 4.5 del Capítulo III.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

4.2.1.EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

a) Equipo en sesion de uso, Características generales de la selladora, numeral 9, Señala:

¿Rango de temperatura ajustable (50-199 °C)¿

CONSULTAMOS: Se solicita al comité evaluador aceptar el rango de temperatura 60-220°C, ya que esto asegura un sellado preciso y eficaz, adaptado a las necesidades específicas de cada tipo de empaque, mejorando la calidad del producto final y la eficiencia del proceso de sellado; además de considerar que este no afecta en la funcionalidad del producto.

Asimismo, para propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2.1. Literal: a Página: 26

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria se ACOGE A LA CONSULTA, se modifica el rango de temperatura ajustable de 50° C - 220 ° C

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

4.2.1. EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

b) EQUIPO EN SESION DE USO Características Generales de la selladora:

9. El rango ajustable será de 50 - 220 °C

4.2.2. EMPAQUE TIPO TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO b)

EQUIPO EN SESION DE USO Características Generales de la selladora:

9. El rango ajustable será de 50 - 220 °C

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

4.2.1.EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

a) Equipo en sesion de uso, Dimensiones aproximadas Señala:

¿De 40 a 45 X 28 a 30 X 12 a 15 cm¿

CONSULTAMOS: Se solicita al comité evaluador aceptar las Dimensiones de 57 x 23 x 18.5 cm; toda vez que esta característica no afecta la funcionalidad del producto; asimismo, para propiciar mayor pluralidad de postores.

Nuestra solicitud se basa de acuerdo a lo señalado en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2.1. Literal: a Página: 26

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA, se modifica las dimensiones del equipo en cesión de uso: de 40 a 57 x 23 a 30 x12 a 20 cm

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

4.2.1. EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

b) EQUIPO EN SESION DE USO

DIMENSIONES APROXIMADAS - De 40 a 57 x 23 a 30 x12 a 20 cm

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Punto 1), señala:

¿Copia de la resolucion directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario...¿

CONSULTAMOS: Debido a que los productos solicitados corresponden a productos que no requieren registro sanitario, el documento que se debe presentar es el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente o documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.5. Literal: III Página: 29

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA, se adicionará que en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor podrá presentar el Documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

4.5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:

- Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, otorgado por la DIGEMID-MINSA, según corresponda.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor podrá presentar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) en su pagina web en el cual se acredite que no requieren dicho documento o el Documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la ANM (VUCE) con el cual se acredite que no requieren dicho documento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

4.5. Requisitos documentarios mínimos del postor del bien, numeral 4, señala:

"Copia simple del Protocolo o Certificado de Análisis, según corresponda, autorizado por la ANM del insumo ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien..."

CONSULTAMOS: Toda vez, que el documento señalado ¿Certificado de análisis¿ no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases, solicitamos al comité evaluador aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.5. Literal: III Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su CONSULTA se les ACLARA que El certificado de análisis,es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado. Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma de lo los profesionales responsables del control de calidad. se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo. La presentación del certificado de análisis del producto que se oferte , es obligatoria, independientemente cuente o no con registro Sanitario

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

4.5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:  
- Copia simple del Protocolo o Certificado de Análisis, según corresponda, autorizado por la ANM del insumo ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 4.2, según lo autorizado en su registro sanitario.  
(...)

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma de lo los profesionales responsables del control de calidad. en el caso de los productos que no requieren de registro sanitario. se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo...

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

4.5. Requisitos documentarios mínimos del postor del bien, numeral 4, señala:

"Copia simple del Protocolo o Certificado de Análisis, según corresponda, autorizado por la ANM del insumo ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien..."

CONSULTAMOS: Debido a que los productos solicitados corresponden a productos que no requieren registro sanitario, solicitamos al comité evaluador aceptar el Certificado de análisis emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.5. Literal: III Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su CONSULTA se les ACLARA que El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado. Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma de lo los profesionales responsables del control de calidad. se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo. La presentación del certificado de análisis del producto que se oferte , es obligatoria, independientemente cuente o no con registro Sanitario

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

4.5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:  
- Copia simple del Protocolo o Certificado de Análisis, según corresponda, autorizado por la ANM del insumo ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 4.2, según lo autorizado en su registro sanitario (...) Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma de lo los profesionales responsables del control de calidad. se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo...

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:34:30

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

A EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

Se considerará bienes similares a los siguientes INSUMOS PARA ESTERILIZACION.

Al respecto, que OSCE, a través de la OPINIÓN N° 090-2008/DOP señala que: ¿¿Si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de ¿similar¿ para el caso de bienes, deberá entenderse por ¿similar¿ aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquél convocado.

Asimismo, el Pronunciamiento N° 279-2012/DSU destaca lo siguiente:

(¿) Atendiendo a la definición esbozada, debemos afirmar que para la determinación de los bienes que serán considerados como similares al objeto de la convocatoria, debe tenerse en cuenta que son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.

Tomando en consideración que el bien solicitado pertenecen a la familia ¿dispositivos médicos y/o material médico en general¿, cabe precisar que solicitar que la experiencia sea acreditada a través del monto acumulado por la venta estrictamente de bienes iguales a los INSUMOS PARA ESTERILIZACION.,de uso médico o de uso hospitalario realizado a hospitales clínicas y centros de salud especializado., resultaría restrictivo toda vez que impide la participación de aquellos postores cuyas ofertas cumplen y superan las solicitadas en las bases; postores que cuentan con vasta experiencia en venta de diversos dispositivos /o material médico en general de características ¿similar¿ a él bien ofertado ; hecho que no merma en lo absoluto su capacidad de ofertar los productos materia de la presente convocatoria.

Por tal motivo, expresando el principio de ¿bienes similares¿, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección aceptar como experiencia del postor, ventas similares a dispositivos médicos y/o material médico en general.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: B Página: 30

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

OPINIÓN N° 090-2008/DOP Pronunciamiento N° 279-2012/DSU

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, a fin de dar mayor participacion de postores ACOGE SU OBSERVACION, se considerara como BIENES SIMILARES A INSUMOS DE ESTERILIZACION EN GENERAL, DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O MATERIAL MÉDICO EN GENERAL

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/.600,000.00 (Seiscientos mil con 00/100 soles):

Ítem paq. N° 01: S/ 200,000.00 (Doscientos Mil con 00/100 Soles)

Ítem paq. N° 02: S/ 400,000.00 (Cuatrocientos Mil con 00/100 Soles)

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (...)En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de s/ 100,000.00 (Cien mil con 00/100 soles):

Ítem paq. N° 01: S/ 30,000.00 (Treinta Mil con 00/100 Soles)

**Entidad convocante :** GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

**Nomenclatura :** AS-SM-6-2024-HBT-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

---

Ítem paq. N° 02: S/ 70,000.00 (Setenta Mil con 00/100 Soles) (...) Se consideran bienes similares a los siguientes INSUMOS DE ESTERILIZACION EN GENERAL, DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O MATERIAL MÉDICO EN GENERAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:40:36

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Estimado comite de selección OBSERVAMOS las bases con respecto al plazo de entrega, ya que consideramos que el tiempo para realizar la primera entrega LIMITA la participación de los postores. Por lo que, pedimos que puedan considerar ampliar el plazo de entrega de 05 - 20 días calendarios. Para así, pueda haber pluralidad de marcas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: --- Página: 16

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION:Se considera para la primera entrega 20 días calendarios contabilizados después de recibida la orden de compra. En la primera entrega, incluye la entrega de los insumos, operatividad de los equipos en cesión en uso y la acreditación de la antigüedad del equipo.

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

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

- Para la primera entrega: 20 días calendarios contados después de notificada la orden de compra. Este plazo incluye incluye la entrega de los empaques, operatividad de los equipos en cesión en uso y la acreditación de la antigüedad del equipo
- Para las entregas sucesivas: tendrá un plazo máximo de 05 días calendario, contabilizados después de recibida la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:42:15

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Estimado comite de selección OBSERVAMOS las bases con respecto a lo que indica el Literal 1.9 el cual señala "En la primera entrega, incluye la entrega de los reactivos, operatividad de los equipos en cesión en uso y la acreditación de la antigüedad del equipo."

Nos podria aclarar a que hace referencia con los reactivos? aparte de los materiales (mangas) se tiene que entregar tambien reactivos? Pedimos nos pueda aclarar esta duda

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: --- Página: 16

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

--

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION, existe un error de digitación, corresponde a la entrega de los empaques

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

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

- Para la primera entrega: 20 días calendarios contados después de notificada la orden de compra. Este plazo incluye incluye la entrega de los empaques, operatividad de los equipos en cesión en uso y la acreditación de la antigüedad del equipo

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:44:07

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:  
Estimado comite de seleccion Observamos las bases con respecto a las mangas Mixtas, entendemos que requieren las mangas SIN FUELLE . Pedimos nos puedan aclarar dicha duda

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: --- Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION, precisándoles que los empaque manga mixta para esterilización con vapor es SIN FUELLE

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
4.2.1. EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

a) CARACTERÍSTICAS  
- Empaque de manga mixta para esterilización con vapor sin fuelle

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:45:53

**Observación: Nro. 16**  
**Consulta/Observación:**  
En el CAPITULO II, en el numeral 2.2.1.1 literal e) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:  
Sostienen lo siguiente:

En caso de que algún producto no requiera de registro sanitario para su comercialización, es válido adjuntar la documentación sustentatoria emitida por DIGEMID

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1Literal: ePágina: 20

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

---

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION, se adicionará la presentación del Documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
4.5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:  
- Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, otorgado por la DIGEMID-MINSA, según corresponda.  
En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor podrá presentar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) en su pagina web en el cual se acredite que no requieren dicho documento o el Documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la ANM (VUCE) con el cual se acredite que no requieren dicho documento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:56:50

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

ITEM 2: EMPAQUE TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO

e.1) Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III

4.5 REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:

- Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, otorgado por la DIGEMID-MINSA, según corresponda.

Los productos requeridos por la institución NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización y/o importación en el país, por no encontrarse incluido en la Clasificación de Insumos, Instrumental, Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico vigente, establecida por la autoridad competente.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, incluir que en caso los productos ofertados no requieran Registro Sanitario se podrá presentar el documento que la ANM emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la ANM (VUCE) y/o el listado que la ANM publica en su página web, en el cual se acredite que no requieren dicho documento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** e    **Página:** 20

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e), Artículo 16 Artículo 29 RLCE

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

4.5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:

- Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, otorgado por la DIGEMID-MINSA, según corresponda.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor podrá presentar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) en su pagina web en el cual se acredite que no requieren dicho documento o el Documento emitido por la ANM (DIGEMID) donde señale que el producto no requiere registro sanitario o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la ANM (VUCE) con el cual se acredite que no requieren dicho documento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:56:50

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

ITEM 2: EMPAQUE TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO

e.2) Copia del Protocolo o Certificado de Análisis, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III.

4.5 REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:

- Copia simple del Protocolo o Certificado de Análisis, según corresponda, autorizado por la ANM del insumo ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 4.2, SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Los productos requeridos por la institución NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización y/o importación en el país, por no encontrarse incluido en la Clasificación de Insumos, Instrumental, Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico vigente, establecida por la autoridad competente.

En ese sentido, solicitamos ampliar dicho requerimiento señalando que en el caso de los productos que no requieren de registro sanitario el protocolo o certificado de análisis debe estar de acuerdo al fabricante del producto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** e    **Página:** 20

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e), Artículo 16 Artículo 29 RLCE

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION.

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

4.5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:

- Copia simple del Protocolo o Certificado de Análisis, según corresponda, autorizado por la ANM del insumo ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 4.2, según lo autorizado en su registro sanitario (...) Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma de lo los profesionales responsables del control de calidad.    En el caso de los productos que no requieren de registro sanitario. se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo...



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:56:50

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

ITEM 1: EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

Solicitan:

a) CARACTERISTICAS

- Indicadores rectangulares de 2.5 cm. de largo a más impresos dentro del sellado de la manga, que facilite interpretación de resultado después del viraje.

Si bien el objetivo principal de los indicadores impresos es facilitar la interpretación del resultado del proceso de esterilización después del viraje, restringir la longitud mínima de los indicadores a 2.5 cm podría limitar la participación de proveedores que cumplen con las normativas técnicas pero que ofrecen indicadores de dimensiones ligeramente menores (por ejemplo, 2 cm), que también cumplen con el estándar de calidad y seguridad requerido para este tipo de materiales.

La normativa técnica relevante, tanto a nivel nacional como internacional (por ejemplo, las normas ISO 11607-1:2019, 11607-2:2019, referidas a los materiales de empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente y el ISO 11140-1 referida a los indicadores químicos), no especifican una longitud mínima estricta para los indicadores rectangulares. Estas normas se enfocan en asegurar que los indicadores proporcionen resultados precisos y claros del proceso de esterilización, independientemente de sus dimensiones específicas. Limitar el requisito a indicadores de mínimo 2.5 cm de longitud, contraviene el principio de libre competencia establecido en la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N° 30225) y su Reglamento.

Por lo señalado solicitamos al Comité de Selección, la ampliación del presente requisito, señalando: INDICADORES DE 2 CM. DE LARGO A MÁS, de manera que se permita una mayor participación de postores en el presente proceso.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2.1 Literal: a Página: 25**

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e), Artículo 16 Artículo 29 RLCE

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria para dar mayor participación de postores acoge su OBSERVACION, se ampliara el indicador rectangular de 2 cm a más

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

4.2.1. EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

a) CARACTERÍSTICAS

- Indicadores rectangulares de 2 cm. a más, de largo, impresos dentro del sellado de la manga, que facilite interpretación de resultado después del viraje.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:56:50

**Observación: Nro. 21**  
**Consulta/Observación:**  
ITEM 1: EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR  
Solicitan:  
a) CARACTERISTICAS  
- Condiciones biológicas: Aséptico

Si bien el término "aséptico" se utiliza comúnmente en el ámbito médico para describir técnicas, procedimientos y equipos que previenen la infección, su aplicación no es del todo precisa en el presente caso.  
El motivo radica en que el producto en cuestión (manga mixta para esterilización con vapor), es un empaque para procesos de esterilización, el cual no tiene contacto directo con pacientes, a diferencia de los métodos y herramientas comúnmente asociados al término "aséptico" en el contexto médico-hospitalario.  
En vista de lo anterior, solicitamos al Comité de Selección retire esta característica de las especificaciones técnicas, a fin de garantizar una mayor precisión y claridad en los requerimientos establecidos ya que es un requisito que NO aplica al producto requerido.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.2.1    **Literal:** a    **Página:** 25

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e), Artículo 16 Artículo 29 RLCE

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION, se suprime el literal - condiciones biológicas: aséptico. Pero para garantizar la conservación e integridad del producto se agrega dicha precisión

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

4.2.1. EMPAQUE MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR

a) CARACTERÍSTICAS  
- Empaque:  
    ¿ Cada rollo en envoltorio de plástico o bolsa  
    ¿ En caja de carton resistente a la manipulación, transporte y almacenaje para la conservación e integridad del producto hasta el momento de su utilización. Si detecta mangas mixtas dañadas será responsabilidad del proveedor

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE EMPAQUES MANGAS MIXTAS Y EMPAQUES TIVECK PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	28/08/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:56:50

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2: EMPAQUE TIPO TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO

Solicitan:

MATERIAL

Dos laminas:

- Una lámina de PAPEL GRADO MÉDICO, específico para uso hospitalario

Es importante señalar que la celulosa (componente principal del papel) no es compatible con el sistema de esterilización a baja temperatura utilizando peróxido de hidrógeno.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección, la corrección de la presente especificación indicando: UNA LÁMINA DE TYVEK.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.2.1    **Literal:** a    **Página:** 26

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e), Artículo 16 Artículo 29 RLCE

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACION, se corrige a una lamina de Tyveck, específico para uso hospitalario

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

4.2.2 EMPAQUE TIPO TYVEK PARA ESTERILIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO

a. DESCRIPCION DEL EMPAQUE

MATERIAL

Dos laminas:

- Una lamina de Tyveck, específico para uso hospitalario
- Lamina de Film transparente de polipropileno y polietileno multilaminado, nueve capas.