

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	15:52:45

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN:

En las FICHA TECNICA de cada producto ÍTEM, se observa que no están solicitando EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL a 99% DE LA TELA NO TEJIDA (MATERIA PRIMA). Se sugieren al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de bioseguridad a los profesionales de salud. Se sugiere al comité incluir EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un Certificado BFE, lo cual es emitido por entidades nacionales e internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. 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 BACTERIANA EFB mayor o igual al 99% y debe estar acreditada a través del un Certificado BFE, dicho Certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

POR OPINIÓN DEL ÁREA USUARIA SE ACEPTA PARCIALMENTE SU OBSERVACIÓN Y SE ESTABLECE QUE SE REQUIERE UNA EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIAL (EFB) MAYOR O IGUAL AL 95%, LO CUAL SERÁ ACREDITADO MEDIANTE EL ANEXO 3 (CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS) Y/O ALGÚN OTRO DOCUMENTO COMPLEMENTARIO QUE INDIQUE LO SOLICITADO

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

SE INCLUIRÁ LA CARACTERÍSTICA DEL MANDILON EN LA FICHA TÉCNICA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	15:52:45

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, para todos los productos solicitados, 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% DE LA TELA NO TEJIDA (MATERIA PRIMA). 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% de la MATERIA PRIMA y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON EL FIN DE GARANTIZAR LA PLURALIDAD DE POSTORES, SE RECHAZA LA PRESENTE CONSULTA, TENIENDO EN CUENTA QUE SE ESTÁ REDUNDANDO CON LA OBSERVACIÓN PREVIA, PUESTO QUE EL PRODUCTO FINAL DEBERÁ CONTAR CON UNA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL MAYOR O IGUAL AL 05%

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	15:52:45

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

El soborno es uno de las formas de corrupción más habituales en el mundo de los negocios. Las empresas y otro tipo de organizaciones pueden y deben contribuir a la lucha a través del compromiso decidido de sus líderes para establecer una cultura de integridad, transparencia, honestidad y cumplimiento y de lucha contra el soborno y la corrupción. La norma ISO 37001 de sistemas de gestión antisoborno ofrece a las organizaciones una serie de medidas que podrán adoptar, de forma proporcional y razonable, para prevenir, detectar y gestionar conductas delictivas de soborno cumpliendo con la legislación y con otros compromisos adquiridos de forma voluntaria. Se solicita al comité agregar como FACTORES DE EVALUACIÓN PARA LA CONTRATACION DE LOS BIENES SOLICITADOS el siguiente certificado:

- Certificación ISO 37001: 2016 del Sistema de gestión Antisoborno a nombre del postor.

y así poder prevenir cualquier conducta de soborno.

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

TENIENDO EN CUENTA QUE SE PRETENDE TENER EL PRODUCTO AL MEJOR PRECIO Y EN EL MENOR PLAZO POSIBLE, SE RECHAZA LA CONSULTA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	15:52:45

Consulta: Nro. 4

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.

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.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se rechaza la consulta debido a que el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se acredita con el Anexo 3, y en caso de incumplimiento en la ejecución contractual, se rechazará el producto y se considerará como incumplimiento contractual

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	15:52:45

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En los DOCUMENTOS DE ADMISIÓN en el literal h) se está solicitando lo siguiente:  
h) Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario Vigente  
en la FICHA TECNICA se observa en la denominación del bien: MANDILON DESCARTABLE NO ESTERIL y la CONDICION BIOLOGICA: ASEPTICO  
Debido a que el bien solicitado es un producto aséptico, se solicita al comité y al área usuaria suprimir dicho requerimiento detallado en los requisitos de calificación y solicitar lo siguiente:  
CONSULTA DE DIGEMID O LISTADO DE DIGEMID que detalle que el producto no requiere REGISTRO SANITARIO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1.    **Página:** 17

**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 ACEPTA PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN QUEDANDO COMO OPCIÓN LA PRESENTACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O CONSULTA DE DIGEMID O LISTADO DE DIGEMID QUE DETALLE QUE EL PRODUCTO NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	15:52:45

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observación

En el punto 3.2 Requisitos de calificación están solicitando lo siguiente:

- COPIA SUPLENTE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

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

Sres. del Comité al solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de este certificado.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1.    **Página:** 17

**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 ACEPTA LA OBSERVACIÓN

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

SE SUPRIMIRÁ LA EXIGENCIA DEL CBPDT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:13:35

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

No están solicitando certificación de filtración bacteriana (BFE).

Recomendable igual o mayor a 95%, acreditado por un laboratorio, para mejor protección del personal de salud.

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

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

Bajo los principios de vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia de los principios LCE

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

SE ACEPTA LA CONSULTA Y SE INCLUIRÁ EN LOS REQUISITOS EL CERTIFICADO DE FILTRACIÓN BACTERIANA

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

SE INCLUIRÁ EN LOS REQUISITOS EL CERTIFICADO DE FILTRACIÓN BACTERIANA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:13:35

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

REQUISITOS DE HABILITACIÓN

Requisitos:

1.3 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿BDPT vigente de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.

Según la Resolución Ministerial N.º 833-2015-MINSA, indica que es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Por lo tanto, se sugiere que se omita ese tipo de requisito de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte porque no corresponde para los productos de vestuario médico descartable debido a que son dispositivos médicos de bajo riesgo no estéril a temperatura ambiente.

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad.

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

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

En base al principio de transparencia y vigencia tecnológica de LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA Y SE ACOGE LO SOLICITADO

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:13:35

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ENVASE INMEDIATO

Envase individual de plástico transparente sellado, exento de rebabas, ¿¿.

Por una mayor pluralidad de postores y participación de ofertas, puede considerar también como alternativa también bolsa de polietileno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.2 Página: 26

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

En base a los principios de LCE de transparencia y igualdad de trato

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA Y SE CONSIDERA COMO OPCIÓN DE ENVASE INMEDIATO LA BOLSA DE

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

SE INCLUIRÁ COMO ENVASE INMEDIATO LA BOLSA DE POLIETILENO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20600470664	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	FMEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	17:35:15

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Sobre el Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Según podemos apreciar en las Bases Administrativas, el objeto del proceso es la adquisición de material médico o dispositivos médicos:

ADQUISICIÓN DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M Y TALLA L

Por lo expuesto, queremos presumir que se trata de un error en la solicitud del certificado por parte de la entidad, ya que el dispositivo médico o material médico convocado no amerita la aplicación del certificado antes mencionado debido que, solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como también de dispositivos médicos que, requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En cumplimiento a lo establecido en la R.D. 833-2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA.

Por ello se solicita se suprima o retire dicho requisito del Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), por ser un documento que, carece de obligatoriedad en el objeto de la adquisición y los ítems convocados.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.f) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA Y SE ACOGE LO SOLICITADO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20600470664	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	FMEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	17:35:15

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas solicitan la presentación de la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM), sin embargo, los dispositivos solicitados, son dispositivos que no están sujetos al otorgamiento obligatorio de Registro Sanitario publicado por la ANM. Por lo tanto, al no estar sujetos por la autoridad sanitaria, no se considera como documento OBLIGATORIO dicha presentación.

Por tal disposición y en bienestar de la libre participación de postores pues es un dispositivo textil y no un medicamento se solicita al comité de selección la presentación del LISTADO OFICIAL PUBLICADO POR LA ANM, resaltando el número de orden en el que encuentra el producto ofertado o DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM que certifique que el dispositivo no requiere registro sanitario y ante eso no está obligada la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.g) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA Y SE OMITIRÁ EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20600470664	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	FMEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	17:35:15

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases del procedimiento, solicitan copia de Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario otorgado por la DIGEMID.

Como es de conocimiento público, la DIGEMID tiene publicado en su plataforma virtual el listado de productos que no están sujetos al otorgamiento de registro sanitario, y dentro del listado se encuentra el Mandilon Descartable no Estéril en el ITEM 897

Por consiguiente, se solicita al comité de selección, poner como opcional el documento de Registro Sanitario otorgado por la DIGEMID, amparados al listado de productos que no las requieren como requisito obligatorio.

Se envía también Link de la DIGEMID para su revisión y constatación:  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.h) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20603383363	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	WAR INVERSIONES S.A.C	Hora de envío :	22:53:48

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS emitido por ANM.

Solicitamos al comite que incluya en la integracion de las bases que el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura , se acrediten dependiendo de la procedencia del fabricante del bien a ofertar:

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM. (DIGEMID)

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: II    Literal: g    Página: 19

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

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

SE HACE DE SU CONOCIMIENTO QUE EN ATENCIÓN A OTRA CONSULTA SE OMITIRÁ LA EXIGENCIA DE ESTE DOCUMENTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20603383363	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	WAR INVERSIONES S.A.C	Hora de envío :	22:53:48

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Registro Sanitario o certificado de registro sanitario

De acuerdo a la lista de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID, los mandil descartable no esteril, no requiere de autorización sanitaria para comercializarse, por lo que solicitamos adicionarlo en las bases integradas, el cual seria acreditada con el Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** H    **Página:** 19

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

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

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MANDILONES DESCARTABLES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA REGIONAL DE MATERNO NEONATAL E INMUNIZACIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20603383363	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	WAR INVERSIONES S.A.C	Hora de envío :	22:53:48

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Alto de puño rib 10 cm (+/- 2 cm)

Como es sabido los fabricantes importados, trabajan con tolerancias en centímetros para la fabricacion de ropa medica, en ese sentido, con la finalidad de mayor amplitud de postores, solicitamos al comité ampliar el rango y considerar lo siguiente:

Alto de puño rib 10 cm (+/- 4 cm)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 24 Literal: III Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGÚN OPINIÓN DEL ÁREA USUARIA, SE RECHAZA LA CONSULTA Y DEBE MANTENERSE LOS LÍMITES ESTABLECIDOS EN LA FICHA TÉCNICA DE CENARES.

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

null