

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 02/01/2024

Hora de envío : 20:29:57

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases se solicita:

h) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, vigente a la presentación de ofertas de corresponder, EN CASO NO SEA NECESARIO DICHO REGISTRO DEBERÁN PRESENTAR EL LISTADO WEB DE DIGEMID DE LOS PRODUCTOS QUE NO ESTÁN SUJETOS A LA EMISIÓN DE DICHO REGISTRO.

Solicitamos al Comité de Selección, incluir que en caso el producto ofertado no requiera Registro Sanitario se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la DIGEMID (VUCE) y/o el listado que publica la DIGEMID en la web, en el cual se acredite que no requiere dicho documento.

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

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

Art.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, aclara que, en caso de corresponder se presentara el registro sanitario, en caso no sea necesario deberan presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no estan sujetos a la emision de dicho registro.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita:

k) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, emitido por el fabricante del dispositivo médico Ofertado (no necesariamente del lote a internar).

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. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

La información relacionada a las especificaciones técnicas del dispositivo médico terminado, deben cumplir con los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia. (Art. 129 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias).

Para verificar la calidad del dispositivo médico, se podrá aplicar la metodología analítica validada del fabricante según lo establece el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, según fecha de inscripción o reinscripción.

Los productos requeridos por la entidad en el presente proceso de selección NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, por consiguiente, las disposiciones mencionadas, referente al D.S. N° 016-2011-SA no son aplicables a estos productos en particular. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección eliminar dichos párrafos del presente requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: k Página: 19

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente su observacion,se adicionara, en caso que el producto ofertado no este sujeto a Registro Sanitario, el postor debera presentar el listado publicado por la ANM (DiGEMID) o documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente y el Certificado de Analisis debera ajustarse a los estandares emitidos por el fabricante.

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

En caso que el producto ofertado no este sujeto a Registro Sanitario, el postor debera presentar el listado publicado por la ANM (DiGEMID) o documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente y el Certificado de Analisis debera ajustarse a los estandares emitidos por el fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita:

I) Folletería / manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), la folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El Manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140º del DS-016-2011-SA, sobre información que debe contener cuando corresponda.

Observamos que se exija la presentación manual de instrucciones de uso o inserto. Al respecto, los productos requeridos por la entidad en el presente proceso de selección no requieren de Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el país, por lo que, dichos productos no cuentan necesariamente con un manual de instrucciones de uso o inserto, siendo estos documentos obligatorios para el caso de Dispositivos médicos inclusive de riesgo III y IV. Por tanto, en atención al Principio de Competencia, el cual ha establecido que los procesos incluyen disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva, solicitamos que se precise la presentación del manual de instrucciones de uso o inserto es opcional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** | **Página:** 19

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge su observacion, a su vez aclara que en las presentes bases se solicita folleteria o manual de instrucciones de uso o inserto, del producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se solicita:

I) Folletería / manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), la folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El Manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140º del DS-016-2011-SA, sobre información que debe contener cuando corresponda.

Se debe tener en cuenta que conforme lo ha establecido el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución Nº 2034-2018-TCE-S1, las entidades al elaborar sus bases deben advertir que los, folletos, hojas técnicas, catálogos, y manuales elaborados por los fabricantes no necesariamente contienen el detalle exhaustivo de todas las características de los bienes que son exigidas por cada entidad pública, sino solo aquella información que dichos fabricantes consideraron pertinente resaltar para fines comerciales.

En ese sentido, el establecer como restricción que los únicos documentos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos materia de la presente convocatoria solo sean Folletería / manual de instrucciones de uso o inserto, impiden la participación efectiva de una pluralidad de postores, máxime si en las bases se ha omitido establecer en forma clara y precisa cuáles son las especificaciones técnicas que deben acreditarse con dicha documentación.

Por ello; teniendo en cuenta que las bases no están señalando de manera objetiva y clara que especificaciones técnicas deben acreditarse del requerimiento de cada ítem, solicitamos que las características técnicas de los productos a ofertar que no se encuentren en dichos documentos se puedan sustentar con la presentación de cartas del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1. Literal: I Página: 19

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, las características técnicas de los productos a ofertar que no se encuentren en dichos documentos se puedan sustentar con la presentación de cartas o fichas tecnicas o cualquier otro documento emitido por el fabricante.

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

Las características técnicas de los productos a ofertar que no se encuentren en dichos documentos se puedan sustentar con la presentación de cartas o fichas tecnicas o cualquier otro documento emitido por el fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Para el sustento de la experiencia del postor en la especialidad, se está considerando como bienes similares a los siguientes: TODO TIPO DE MATERIAL PARA EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGENO.

Como se puede apreciar, si bien el material para esterilización a baja temperatura es parte de los insumos de una Central de Esterilización, no son los únicos, por lo tanto, indicar que solo se podrá sustentar la experiencia de postor con productos de esterilización a baja temperatura, resulta restrictivo, además que no guarda relación con el objeto de la convocatoria.

Por lo señalado, solicitamos al Comité de Selección, a efectos de permitir una mayor concurrencia de postores y permitir la libre competencia, que se amplíe el sustento de la experiencia del postor con la venta de material médico y/o insumos para central de esterilización (de acuerdo al objeto de la convocatoria), ya que como señala el OSCE con el presente requisito, lo que se busca es acreditar el conocimiento de los postores en el objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 25

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, quedando de la siguiente manera: "TODO TIPO DE MATERIAL , INSUMOS E INDICADORES PARA LA ESTERILIZACION EN BAJA TEMPERATURA Y VAPOR"

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:
"TODO TIPO DE MATERIAL , INSUMOS E INDICADORES PARA LA ESTERILIZACION EN BAJA TEMPERATURA Y VAPOR"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos que en relación a los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, emitido por el fabricante del dispositivo médico Ofertado (no necesariamente del lote a internar).
- Folletería / manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple),

En los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto al final de las bases) se ha realizado una serie de precisiones que no se encuentran contenidas en el numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta y además no guardan relación entre sí.

Por ejemplo, en el caso del Certificado de análisis del producto terminado, (folio 47 del archivo adjunto al final de las bases) se menciona en un primer momento que en caso el producto no requiera de registro sanitario no será exigible la presentación de dicho documento, sin embargo, luego en otro párrafo del mismo literal se indica que la presentación del certificado de análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con registro sanitario.

Por lo tanto, en atención al Principio de Transparencia SOLICITAMOS QUE DICHAS PRECISIONES SEAN CONSIGNADAS Y CORREGIDAS EN EL NUMERAL 2.2.1.1 DE LA BASES INTEGRADAS, a fin de que no exista incongruencias o errores al momento de la presentación de ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: ND

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, se realizara las correcciones en los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto al final de las bases) y lo que se encuentran contenidas en el numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta, a fin de que guarden relacion entre si.

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

SE CORREGIRA EN LAS BASES:

se realizara las correcciones en los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto al final de las bases) y lo que se encuentran contenidas en el numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta, a fin de que guarden relacion entre si.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el literal c) del folio 48 del archivo adjunto al final de las bases se menciona que el protocolo o certificado de análisis debe corresponder al lote de la MUESTRA PRESENTADA, mientras que en el numeral 10, del folio 45 del archivo adjunto al final de las bases, se menciona EVALUACION DE MUESTRAS, por lo que se entiende que se debe presentar muestras en el presente proceso de selección.

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de adjudicación simplificada de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestras resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será ¿organoléptico¿, lo cual no se condice con el criterio vertido en diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge la observacion, se suprimira la evaluacion de muestras, dado que no resulta necesario para el objeto de la convocatoria.

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

SE SUPRIME EN LAS BASES:
Evaluacion de muestras.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

En la ficha técnica de especificaciones técnicas se ha incluido, para todos los productos, el embalaje y rotulado. Dichas condiciones, embalaje y rotulado, son requeridas para la entrega del producto en los almacenes de la entidad, por lo tanto, solicitamos que dichas especificaciones técnicas sean ACREDITADAS en la oferta con la sola presentación del Anexo 03 Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: ND

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, aclara que la ficha tecnica de dispositivo medico (embalaje y rotulado), no esta considerado como requisito de admision, esto es requerido para la entrega del producto.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: PAPEL CREPADO 60 CM X 60 CM X 500 HOJAS

ITEM Nº 2: PAPEL CREPADO 1.20 CM X 1.20 CM X 100

Dentro del rubro dimensiones se indica: ROLLOS SIN FUELLE Y DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO. Entendemos que hay un error de redacción, ya que el papel crepado se suministra en pliegos u hojas por caja, no en rollos.

Solicitamos al Comité de Selección corregir lo señalado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, quedando de la siguiente forma: Pliegos u hojas en caja

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

Pliegos u hojas en caja

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM N° 2: PAPEL CREPADO 1.20 CM X 1.20 CM X 100

Lo requerido por la entidad es papel crepado de 120 cm x 120 cm o 1.20 m x 1.20 m, solicitamos al Comité de Selección corregir la descripción del ítem N° 2, estableciendo la medida correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, la medida corecta es 120 cmx120cmx100 hojas a mas

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

120 cmx120cmx100 hojas a mas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM Nº 2: PAPEL CREPADO 1.20 CM X 1.20 CM X 100

La presentación estándar del papel crepado de 1.20 m x 1.20 m es en caja x 125 hojas o pliegos, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, permitiendo ofertar PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 HOJAS

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, la medida es 120 cmx120cmx100 hojas a mas

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

120 cmx120cmx100 hojas a mas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM Nº 3: INDICADOR BIOLOGICO DE ESTERILIZACION A VAPOR DE LECTURA SUPER RAPIDA

En el numeral 5 de la ficha técnica del producto, se menciona: El sistema indicador biológico de lectura Super Rápida (TAPA MARRON) es un indicador biológico diseñada para procesos de esterilización de vapor con pre vacío desde 132oC a 135oC¿

En el presente caso, el color de la tapa del indicador biológico no es una característica sustancial que afecte el funcionamiento o la calidad del producto y además direcciona la compra hacia un producto en particular, lo cual contraviene la ley de contrataciones y su reglamento, que establece que: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, eliminar la referencia del color de la tapa en el presente párrafo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge la observacion, se suprime "(TAPA MARRON)".

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

SE SUPRIME EN LAS BASES:
TAPA MARRON

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

ITEM Nº 3: INDICADOR BIOLOGICO DE ESTERILIZACION A VAPOR DE LECTURA SUPER RAPIDA

Solicitan en material:

- En la parte superior de la tapa se encuentra el indicador químico tipo 1 que cambia de color una vez procesado.
- En la parte superior de la tapa se encuentra un indicador de proceso químico que cambia de color, de claro a oscuro con la exposición al vapor menor a 30 minutos.

La función del indicador químico en el indicador biológico es ayudar a reconocer un indicador biológico utilizado de uno sin utilizar, independientemente si se encuentra en la parte superior de la tapa o en la etiqueta del vial. Al respecto la ley de contrataciones establece que Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar la presente especificación indicando unicamente: CON INDICADOR QUÍMICO TIPO 1 QUE CAMBIA DE COLOR UNA VEZ PROCESADO

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la observacion.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

ITEM Nº 4: INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR

En el rubro características se solicita:

Los valores indicados para el indicador químico de vapor son 3.0 minutos a 134oC.

En nuestro caso el indicador químico alcanza su punto final a 270oF/132oC durante 4 minutos.

Solicitamos al Comité de Selección permitir ofertar INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR con valores de 4 minutos a 134oC.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la observacion.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM Nº 4: INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR

En el rubro presentación solicitan: CAJA X 480 UNIDADES

En nuestro caso la presentación es caja por 500 unidades, motivo por el cual solicitamos al Comité de Selección ampliar la presente especificación indicando: CAJA DE 480 A 500 UNIDADES

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, la presentacion es caja x 480 a mas unidades

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

caja x 480 a mas unidades

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM Nº 5: INDICADOR QUIMICO EXTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR

9.- Dimensiones: caja x 1 rollo de 18 mm x 55 m

En nuestro caso contamos con INDICADOR QUIMICO EXTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR en rollo de 18 mm x 54 m, diferencia mínima que no afecta la calidad o funcionalidad del producto.

Solicitamos al Comité de Selección permita ofertar INDICADOR QUIMICO EXTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR en rollo de 18 mm x 54 m.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, las dimensiones son: "Caja x 1 rollo de 18mm x 50 hasta 55m"

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

Caja x 1 rollo de 18mm x 50 hasta 55m

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM N° 6: SET PARA PRUEBA DE LECTURA RAPIDA PARA ESTERILIZACION A VAPOR (1 INDICADOR Y 1 INTEGRADOR)

Características:

El paquete de desafío esta envuelto en una tela de papel desechable y asegurados con una etiqueta indicadora externa para vapor.

Del paquete:

Los materiales porosos están envueltos en una tela desechable y asegurados con una etiqueta indicadora de vapor.

En nuestro caso el paquete de desafío esta contenido en una caja de cartón con su indicador de proceso, sin embargo cumple con la finalidad para la cual ha sido diseñado.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección permitir ofertar SET PARA PRUEBA DE LECTURA RAPIDA PARA ESTERILIZACION A VAPOR (1 INDICADOR Y 1 INTEGRADOR) con paquete de desafío en una caja de cartón con su indicador de proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la observacion.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM N° 7: POLIPROPILENO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA 90X90X120 Como se puede ver en la descripción del producto señalada en el cuadro de requerimiento (pág. 14 de las bases) se indica que la presentación de la tela no tejida es por 120 unidades (pliegos), mientras que, en la ficha técnica, numeral 9, dimensiones se indica 90 cm x 90 cm x 250 unidades.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, confirmar que la presentación correcta del ítem 7, es caja x 120 unidades o pliegos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, aclara que la dimensiones para el ítem 7 es 90 cm x 90 cm x120 hojas, por lo que, se realizara las correcciones correspondiente en la ficha tecnica.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

ITEM N° 8: TELAS NO TEJIDAS PARA ESTERILIZACION 90X90CM X 250 UNIDADES El cuadro de requerimiento, de acuerdo con la descripción del producto la entidad solicita tela no tejida de 90 cm x 90 cm x 250 unidades, sin embargo, la ficha técnica en el rubro 9, dimensiones, señala 1.20 m x 1.20 m x 100 unidades.

Solicitamos al Comité de Selección, confirmar la medida y cantidad correcta para el ítem N° 8

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, aclara que la dimensiones para el ítem 8 es 90 cm x 90 cm x 250 unidades, por lo que, se realizara las correcciones correspondiente en la ficha tecnica.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:29:57

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

ITEM N° 8: TELAS NO TEJIDAS PARA ESTERILIZACION 90 X 90 CM X 250 UNIDADES Características:

- Pliegos no tejidos fabricados de celulosa y fibras sintéticas reforzadas.
- El gramaje del no tejido debe ser de 60 g/m2 +/- 3

Nuestra empresa cuenta con telas no tejidas de SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) de 47 g/m2, completamente sintéticas, que cumplen con las siguientes características:

Compatibilidad con el proceso de esterilización a vapor y a baja temperatura por plasma de Peróxido de Hidrógeno.

Mayor resistencia en comparación con las telas de celulosa reforzada de 60 g/m2.

Considerando que las telas SMS de 47 g/m2 que ofrecemos, no sólo cumplen sino superan los requerimientos técnicos solicitados, solicitamos al Comité de Selección permita ofertar SMS el ítem N°8, en beneficio de la Entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la observacion.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	16:59:52

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos acepte que la presentación del ITEM N°2 PAPEL CREPADO 1.20 CM X 1.20 CM, sea "X 125 unidades", pues el cambio en la presentación del producto no afectaría en la calidad de este mismo. Con el fin de no limitar la participación de los postores en el presente procedimiento de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la consulta, la medida es 120 cmx120cmx100 hojas a mas

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

La medida es 120 cmx120cmx100 hojas a mas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	17:55:25

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos acepte que la presentación del ITEM N°1 CREPADO 60 CM X 60 CM, sea "X 750 unidades", pues el cambio en la presentación del producto no afectaría en la calidad de este mismo. Con el fin de no limitar la participación de los postores en el presente procedimiento de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la consulta, quedando de la siguiente forma: 60 cm x 60 cm x 500 unidades a mas

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:
60 cm x 60 cm x 500 unidades a mas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20610991581	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	FAV MEDIC IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:58:21

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Se solicita Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, vigente a la presentación de ofertas de corresponder, en caso no sea necesario dicho registro deberán presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro

Sin embargo, el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro, no contempla de manera específica los productos del presente requerimiento por lo que solicitamos aceptar el documento de consulta a DIGEMID

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, aclara que, en caso de corresponder se presentara el registro sanitario, en caso no sea necesario deberan presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no estan sujetos a la emision de dicho registro.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20610991581	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	FAV MEDIC IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:58:21

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 800,000.00 (Ochocientos Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

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/. 107,739.84 (Ciento Siete Mil Setecientos Treinta y Nueve con 84/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria,

Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de material para equipos de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno

Con la finalidad de ampliar la participación de los postores, se solicita al Comité considerar bienes similares a los siguientes: Todo tipo de material para equipos de esterilización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, acoge parcialmente la consulta, quedando de la siguiente manera: "TODO TIPO DE MATERIAL , INSUMOS E INDICADORES PARA LA ESTERILIZACION EN BAJA TEMPERATURA Y VAPOR"

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:
TODO TIPO DE MATERIAL , INSUMOS E INDICADORES PARA LA ESTERILIZACION EN BAJA TEMPERATURA Y

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se realizará de acuerdo al cronograma de entrega. La Primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra y las siguientes entregas de acuerdo al cronograma según el mes correspondiente, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. 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 5 a 6 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 4 a 5 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 para la primera entrega a 20 días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: | Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta, los suministros e insumos son requeridos de manera urgente por el area usuaria.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones especificar que documentos son los que acreditan el cumplimiento de del CAPITULO III-REQUERIMIENTO, o en su defecto especificar si con la presentación del ANEXO N° 3 de referencia en las bases será suficiente para la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, aclara la consulta, el documento que acredita el cumplimiento de las especificaciones tecnicas es el Anexo N° 3 - d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
k) "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. Nº 016-2011-SA..."

Dado que los indicadores para esterilización a vapor corresponden a productos que no requiere Registro sanitario; listado publicado por la ANM (DIGEMID), por tanto, se solicita al órgano encargado de las contrataciones, aceptar el formato del certificado de análisis o protocolo de análisis, de acuerdo a lo emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 19

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

Listado de productos que no requieren registro sanitario ANM-DIGEMID

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, acoge parcialmente su observación, se adicionará, en caso que el producto ofertado no esté sujeto a Registro Sanitario, el postor deberá presentar el listado publicado por la ANM (DIGEMID) o documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente y el Certificado de Análisis deberá ajustarse a los estándares emitidos por el fabricante.

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

SE PRECISARÁ EN LAS BASES:
En caso que el producto ofertado no esté sujeto a Registro Sanitario, el postor deberá presentar el listado publicado por la ANM (DIGEMID) o documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente y el Certificado de Análisis deberá ajustarse a los estándares emitidos por el fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

"También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas.

En base a lo indicado solicitamos la modificación de dicha descripción de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.2. Literal: b Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente su consulta, se modificara a Certificado ISO 13485.

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

Certificado ISO 13485.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

d) Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aceptar de manera opcional la Ficha técnica del fabricante y/o carta declaratoria emitida por el fabricante, toda vez, que este es un documento técnico avala las especificaciones técnicas del producto.

Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.2. Literal: d Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, acoge la observación, las características técnicas de los productos a ofertar que no se encuentren en dichos documentos se puedan sustentar con la presentación de cartas del fabricante.

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

Las características técnicas de los productos a ofertar que no se encuentren en dichos documentos se puedan sustentar con la presentación de cartas del fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador Biológico de esterilización a Vapor de lectura super rápida
"... (tapa marrón)..."

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja tecnologías diferentes para la fabricación de los productos, en base a normas específicas de calidad de índole internacional; asimismo, toda vez que de acuerdo a las normas ISO 11138 partes 1 y 3, los cuales detallan los requisitos generales y específicos para indicadores biológicos para procesos por vapor, no señalan una regla para el color de las tapas y, considerando que este no afecta la funcionalidad del mismo, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aceptar la tapa de color celeste o de acuerdo a lo establecido por el fabricante con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al organo encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 65

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge la consulta, se suprime "(TAPA MARRON)".

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

SE SUPRIME EN LAS BASES:
TAPA MARRON

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador Biológico de esterilización a Vapor de lectura super rápida
"Aséptico, atóxico"

CONSULTAMOS: El estudio de biocompatibilidad "toxicidad sistémica" se realizan en productos que serán implantados en el paciente o que tendrán contacto directo con el paciente, con el fin de verificar la biocompatibilidad del producto que no cause daños al paciente; asimismo, la condición Aséptico, se realiza en productos que tienen contacto con la piel del paciente; por tanto, El indicador biológico, al ser un producto que se utiliza para procesos de esterilización y no tiene contacto con los pacientes, se solicita al órgano encargado de las contrataciones eliminar las condiciones biológicas Aséptico y Atóxico por no ser aplicable al producto.

Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al organo encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 66

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador químico interno de Esterilización a vapor:
7. Componentes y Materiales del dispositivo, Material, Características
"Los valores indicados para el indicador químico de vapor son 3.0 minutos a 134°C..."
CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja diferentes sistemas tecnológicos de fabricación en base a normas internacionales de calidad, tales como la ISO 11140-1, USP e ISO 13485, en el que cada fabricante establece el tiempo de acuerdo a la temperatura de esterilización final. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el tiempo de 3.5 minutos a una temperatura de 134°C; toda vez que estos parámetros han sido validados por el fabricante; a la vez, para propiciar una mayor pluralidad de postores.
Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al órgano encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 67

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador químico interno de esterilización a vapor
8. Condiciones Biológicas:
"Aséptico, atóxico"

CONSULTAMOS: El estudio de biocompatibilidad "toxicidad sistémica" se realizan en productos que serán implantados en el paciente o que tendrán contacto directo con el paciente, con el fin de verificar la biocompatibilidad del producto que no cause daños al paciente; asimismo, la condición Aséptico, se realiza en productos que tienen contacto con la piel del paciente; por tanto, El indicador químico, al ser un producto que se utiliza para procesos de esterilización y no tiene contacto con los pacientes, se solicita al órgano encargado de las contrataciones eliminar las condiciones biológicas Aséptico y Atóxico por no ser aplicable al producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organó Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador químico interno de esterilización a vapor
10. De la presentación
"Individual, de cartón, que incluya celdas individuales"
CONSULTAMOS: Solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aclaración referente al empaque individual, Si al señalar "Individual, de cartón, que incluya celdas individuales", hace referencia a las características de la tira de cartulina que contiene la tinta indicadora impresa y las celdas individuales, se refiere a las tiras dobles que tienen línea perforada transversal que permite dividirla por la mitad. Es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organó Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, aclara que su apreciacion es la correcta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador químico interno de esterilización a vapor
10. De la presentación
"Individual, de cartón, que incluya celdas individuales"

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja diferentes sistemas tecnológicos de fabricación en base a normas internacionales de calidad; por lo que, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aceptar también la presentación en Bolsa de aluminio por 250 tiras dobles, que corresponde a 500und., con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.
Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al órgano encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 68

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador químico externo de esterilización a vapor
8. Condiciones Biológicas:
"Aséptico, atóxico"

CONSULTAMOS: El estudio de biocompatibilidad "toxicidad sistémica" se realizan en productos que serán implantados en el paciente o que tendrán contacto directo con el paciente, con el fin de verificar la biocompatibilidad del producto que no cause daños al paciente; asimismo, la condición Aséptico, se realiza en productos que tienen contacto con la piel del paciente; por tanto, El indicador químico, al ser un producto que se utiliza para procesos de esterilización y no tiene contacto con los pacientes, se solicita al órgano encargado de las contrataciones eliminar las condiciones biológicas Aséptico y Atóxico por no ser aplicable al producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 69

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organó Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador químico externo de esterilización a vapor:
9. Dimensiones

"Caja por 1 rollo de 18mm x 55m"
CONSULTAMOS: Considerando que la Cinta indicadora es un producto que no requiere registro sanitario, cada fabricante establece su sistema de empaque de acuerdo a normas internacionales de calidad; por tanto, se solicita al comité evaluador aceptar también el empaque en bolsa sellada, ya que, esta se encuentra dentro de caja de embalaje, el cual garantiza la seguridad, condiciones físicas y protege el producto durante el almacenamiento, transporte y distribución, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.
Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al órgano encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 70

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador químico externo de esterilización a vapor:
10. De la presentación
"individual en sobre"

CONSULTAMOS: Considerando que la Cinta indicadora es un producto que no requiere registro sanitario, cada fabricante establece su sistema de empaque de acuerdo a normas internacionales de calidad; por tanto, se solicita al comité evaluador aceptar también el empaque en bolsa sellada, ya que, esta se encuentra dentro de caja de embalaje, el cual garantiza la seguridad, condiciones físicas y protege el producto durante el almacenamiento, transporte y distribución, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.
Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al órgano encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 70

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 Organismo Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Indicador químico externo de esterilización a vapor:
10. De la presentación.
"Caja x 1 rollo"

CONSULTAMOS: Considerando que la Cinta indicadora es un producto que no requiere registro sanitario, cada fabricante establece su sistema de empaque de acuerdo a normas internacionales de calidad; por tanto, se solicita al comité evaluador aceptar también el empaque en bolsa sellada x 1 rollo, ya que, esta se encuentra dentro de caja de embalaje, el cual garantiza la seguridad, condiciones físicas y protege el producto durante el almacenamiento, transporte y distribución, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.
Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al órgano encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 70

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Set ara prueba de Lectura rápida para esterilización a vapor (1 indicador y 1 integrador).
7. Componentes y Materiales del dispositivo, Material, Características
"Un (01) indicador biológico para vapor a pre vacío de 132°C a 134°C..."
CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja diferentes sistemas tecnológicos de fabricación en base a normas internacionales de calidad, tales como la ISO 11140-1, ISO 11138 partes 1 y 3, ANSI/AAMI ST79, USP e ISO 13485, en el que cada fabricante establece la temperatura de acuerdo al tiempo de esterilización. En ese sentido, solicitamos al organo encargado de las contrataciones aceptar una temperatura hasta 135°C; con el fin de propiciar una mayor pluralidad de postores.
Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al órgano encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 71

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Set ara prueba de Lectura rápida para esterilización a vapor (1 indicador y 1 integrador).
7. Componentes y Materiales del dispositivo, Material, Características
"Condiciones biológicas: Aséptico"
CONSULTAMOS: La condición Aséptico, se realiza en productos que tienen contacto con la piel del paciente; por tanto, el Set ara prueba de Lectura rápida, al ser un producto que se utiliza para procesos de esterilización y no tiene contacto con los pacientes, se solicita al Comité evaluador eliminar la condición biológica Aséptico por no ser aplicable al producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Set ara prueba de Lectura rápida para esterilización a vapor (1 indicador y 1 integrador).
7. Componentes y Materiales del dispositivo, Material, Características
"... Ambos componentes auto contenidos en un vial de plástico cubierto con una tapa marrón..."
CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja tecnologías diferentes para la fabricación de los productos, en base a normas específicas de calidad de índole internacional; asimismo, toda vez que de acuerdo a las normas ISO 11140-1, ISO 11138 partes 1 y 3, ANSI/AAMI ST79, USP e ISO 13485, los cuales detallan los requisitos generales y específicos para los indicadores para procesos por vapor, no señalan una regla para el color de las tapas y, considerando que este no afecta la funcionalidad del mismo, solicitamos al comité evaluador aceptar la tapa de color celeste o de acuerdo a lo establecido por el fabricante con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.
Amparándonos 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; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al órgano encargado de las contrataciones acceder a lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 72

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta, a su vez, aclara que se suprime "(TAPA MARRON)".

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

SE SUPRIME EN LAS BASES:
TAPA MARRON

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Set ara prueba de Lectura rápida para esterilización a vapor (1 indicador y 1 integrador).
7. Componentes y Materiales del dispositivo, Material, Características
"Aséptico, atóxico"

CONSULTAMOS: El estudio de biocompatibilidad "toxicidad sistémica" se realizan en productos que serán implantados en el paciente o que tendrán contacto directo con el paciente, con el fin de verificar la biocompatibilidad del producto que no cause daños al paciente; asimismo, la condición Aséptico, se realiza en productos que tienen contacto con la piel del paciente; por tanto, el Set para prueba de Lectura rápida, al ser un producto que se utiliza para procesos de esterilización y no tiene contacto con los pacientes, se solicita al órgano encargado de las contrataciones eliminar las condiciones biológicas Aséptico y Atóxico por no ser aplicable al producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, no acoge la consulta.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
Ficha técnica de Set ara prueba de Lectura rápida para esterilización a vapor (1 indicador y 1 integrador).
7. Componentes y Materiales del dispositivo, Material, Características
"Caja por 24 unidades"
CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja diferentes sistemas tecnológicos de fabricación en base a normas internacionales de calidad; por lo que, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones aceptar también la presentación en Caja por 25 unidades, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la consulta, la presentacion para Set ara prueba de Lectura rápida para esterilización a vapor (1 indicador y 1 integrador)queda de la siguiente forma: caja por 24 unidades o mas

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:
Caja por 24 unidades o mas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:09:09

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Respecto al siguiente punto de las bases:
EXPERIOENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:
Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de material para equipos de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno.
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 de materiales para equipos de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno, 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: 3.2. Literal: B Página: 25

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 Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, quedando de la siguiente manera: "TODO TIPO DE MATERIAL , INSUMOS E INDICADORES PARA LA ESTERILIZACION EN BAJA TEMPERATURA Y VAPOR"

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:
TODO TIPO DE MATERIAL , INSUMOS E INDICADORES PARA LA ESTERILIZACION EN BAJA TEMPERATURA Y

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:04:51

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

En las eSPECIFICACION TECNICAS DE INDICADOR QUIMICO INTERNO A VAPOR
CARACTERISTICAS: ITEM: 4 INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR MATERIAL

Características:

¿ Libre de plomo y metales pesados.

INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR Al respeto informamos que por naturaleza química de este indicador, donde se necesita que la reacción química sea evidente el cambio de coloración a una totalidad oscura y que además perdure con el tiempo como elemento probatorio; pueda o no contener trazas de plomo para poder demostrar su funcionalidad.

Cabe señalar que este contenido en trazas de plomo, para este indicador en específico, está dentro de los parámetros permitidos; así mismo, está aprobando por autoridades regulatorias de alta jerarquía.

Por lo tanto la característica ¿libre de plomo y metales pesados¿ no fomenta la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que la característica indicada varía de acuerdo a cada fabricante del bien solicitado, sin embargo, esta característica consignada y solicitada se estaría limitando a la participación de postores, y vulnerando así, a lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) de la Ley 30225, los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Solicitamos al comité se acepte considerar la característica, indicando lo siguiente:

¿ Libre de plomo y metales pesados (opcional)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 67

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, dentro de las características para el Indicador quimico interno de esterilizacion a vapor, queda de la siguiente manera: Libre de plomo y metales pesados (opcional)

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

Libre de plomo y metales pesados (opcional)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-HNAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:04:51

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

Pagina 25, literal b numeral 3.2

En la bases del presente proceso de selecccion, solicitan en la experiencia del postor, lo siguiente:

Todo tipo de material para equipos de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno.

Solicitamos al Organo encargado de Contrataciones, aceptar también para la experiencia del postor lo siguiente:

Se consideran bienes similares a los siguientes : Todo tipo de material para equipos de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno y/o material medico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 25

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones en coordinacion con el area usuaria, acoge parcialmente la observacion, quedando de la siguiente manera: "TODO TIPO DE MATERIAL , INSUMOS E INDICADORES PARA LA ESTERILIZACION EN BAJA TEMPERATURA Y VAPOR"

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

SE PRECISARA EN LAS BASES:

TODO TIPO DE MATERIAL, INSUMOS E INDICADORES PARA LA ESTERILIZACION EN BAJA TEMPERATURA Y