

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS

Ruc/código : 20419385442

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.

Hora de envío : 23:39:28

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

El artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos, están destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte. Artículo 110°. - Certificación en Buenas Prácticas Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para si o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según corresponda Asimismo, el artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011 -SA, define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro. Con relación a ello, cabe precisar que el "Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015 /MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000- 2016/MINSA, cuya finalidad es " Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos. dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad"; establece que, "el Manual 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". Siendo que el KIT de ropa descartable para cirugía talla L x 12 piezas clasificado como dispositivo médico no requiere mantener condición de temperatura refrigerada o congelada, por lo que solicitamos se sirva adecuar las Bases a la normativa vigente, y exima dicha exigencia a los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1

Literal: i

Página: 18

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

Artículo 29º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria mediante Memorando N° 149-SF-DASP-INSN-2025, ACOGE LA OBSERVACIÓN, se eliminará para las bases integradas el el literal i) del numeral 2.2.1 - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

Se eliminará para las bases integradas el el literal i) del numeral 2.2.1 - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

Consulta: Nro. 2  
Consulta/Observación:  
CARACTERÍSTICAS

FUNDA DE MEDIA LUNA,

Se refiere a la Funda de mesa angulada, solicitan con bordes termo sellados.

Consulta, se podría considerar costura tipo remalle, costura recta, como se usa comúnmente en todas las entidades del estado, para así no limitar o reducir el número de postores. en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores.

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

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

En base a los principios de LCE de libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato.

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

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería ACLARA LA CONSULTA, Con respecto a la FUNDA DE MEDIA LUNA es lo mismo decir a FUNDA DE MESA ANGULADA.

NO SE ACEPTA SU CONSULTA respecto a costura tipo remalle, costura recta, a fin de evitar al máximo la proliferación de microorganismo. El material, según estipula la ley de Productos de uso Médico Quirúrgico (Medical Devices Act) en el cual se estableció un conjunto de normas de seguridad universales, concretados en la norma EN 13795, menciona que los puntos débiles de las uniones se generan bajo las costuras con aguja, ocasionando un riesgo en los orificios que dejan dichas costuras expuestas a filtraciones, por lo que el material no debe ser penetrado por cientos de orificios puntuales. Las uniones con termosellado por es un método que se usa para evitar las costuras en los bordes o en los refuerzos, y estos NO generen un desprendimiento de líquidos en la operación.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS

FUNDA PARA MESA DE MAYO CON REFUERZO

Se refiere a la Funda para mesa de mayo, solicitan con bordes termo sellados.

Consulta, se podría considerar costura tipo remalle, costura recta, como se usa comúnmente en todas las entidades del estado, para así no limitar o reducir el número de postores. en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores.

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

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

En base a los principios de LCE de libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería

ACLARA SU CONSULTA

Con respecto a la FUNDA PARA MESA DE MAYO CON REFUERZO es lo mismo decir a FUNDA PARA MESA DE MAYO.

NO SE ACEPTA SU CONSULTA respecto a costura tipo remalle, costura recta, a fin de evitar al máximo la proliferación de microorganismo. El material, según estipula la ley de Productos de uso Médico Quirúrgico (Medical Devices Act) en el cual se estableció un

conjunto de normas de seguridad universales, concretados en la norma EN 13795, menciona que los puntos débiles de las uniones se generan bajo las costuras con aguja, ocasionando un riesgo en los orificios que dejan dichas costuras expuestas a filtraciones, por lo que el material no debe ser penetrado por cientos de orificios puntuales. Las uniones con termosellado por es un método que se usa para evitar las costuras en los bordes o en los refuerzos, y estos NO generen un desprendimiento de líquidos en la operación.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:  
CARACTERISTICAS

FUNDA PARA LAPIZ

Se refiere a la Funda para lápiz, solicita con borde termo sellados.

Consulta, se podría considerar costura tipo remalle, costura recta, como se usa comúnmente en todas las entidades del estado, para así no limitar o reducir el número de postores. en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores.

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

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

En base a los principios de LCE de libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, NO ACEPTA SU CONSULTA, respecto a costura tipo remalle, costura recta, a fin de evitar al máximo la proliferación de microorganismo. El material, según estipula la ley de Productos de uso Médico Quirúrgico (Medical Devices Act) en el cual se estableció un conjunto de normas de seguridad universales, concretados en la norma EN 13795, menciona que los puntos débiles de las uniones se generan bajo las costuras con aguja, ocasionando un riesgo en los orificios que dejan dichas costuras expuestas a filtraciones, por lo que el material no debe ser penetrado por cientos de orificios puntuales. Las uniones con termosellado por es un método que se usa para evitar las costuras en los bordes o en los refuerzos, y estos NO generen un desprendimiento de líquidos en la operación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE: 90 X 90

Con bordes adhesivo de 3cm de ancho.

Podría indicar la medida del largo de la cinta, a qué lado debe ir?

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

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, ACLARA SU CONSULTA, que el borde adhesivo de 3cm de ancho deberá ser colocado en todo el borde del ancho de un solo lado de cada campo quirurgico.

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

CARACTERISTICAS

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE: 90 X 90

El borde adhesivo de 3cm de ancho. deberá ser colocado en todo el borde del ancho de un solo lado de cada campo quirúrgico.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS

SABANA QUIRURGICA DESCARTABLE: 200 X 150

Con bordes adhesivo de 3cm de ancho.

Podría indicar la medida del largo de la cinta, a qué lado debe ir?

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

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, ACLARA SU CONSULTA, según las bases se ha solicitado con borde adhesivo de 5cm de ancho que no dañe la piel, deberá de ir en todo el borde del ancho de un solo lado de la sábana quirúrgica.

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

CARACTERISTICAS

SABANA QUIRURGICA DESCARTABLE: 200 X 150

Se ha solicitado con borde adhesivo de 5cm de ancho que no dañe la piel, deberá de ir en todo el borde del ancho de un solo lado de la sabana quirúrgica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

PONCHO QUIRURGICO

CARACTERISTICAS:

Bordes de fenestra adhesivo de 3 cm de ancho que no dañe la piel.

Observación:

Nombre del ítem no indica con fenestra. De confirmarse que es un poncho fenestrado, a qué lado debe ir?

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

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N° 438-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, aclara que en las especificaciones técnicas por error de tipeo se consignó la siguiente medida:

1 Poncho Quirúrgico: L 210 x A 180cm y fenestra de 21 x 80, el cual será modificado de la siguiente manera:

La fenestra debe estar centrada tanto a lo largo como a lo ancho y con las siguientes medidas :

1 Poncho Quirúrgico: L 210 x A 180cm y fenestra de 21 x 30 cm.

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

1 PONCHO QUIRURGICO

CONTENIDO DEL KIT

Se aclara que en las especificaciones técnicas por error de tipeo se consignó la siguiente medida:

1 Poncho Quirúrgico: L 210 x A 180cm y fenestra de 21 x 80 cm, el cual será modificado de la siguiente manera:

La fenestra debe estar centrada tanto a lo largo como a lo ancho y con las siguientes medidas :

1 Poncho Quirúrgico: L 210 x A 180cm y fenestra de 21 x 30 cm.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc.

Teniendo en cuenta además que la finalidad pública del proceso es, garantizar la adquisición de productos, y abastecer oportunamente por 12 (doce) meses con kits de 12 piezas

Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas PRESENTACION DE MUESTRAS. Especificando cantidad, metodología a emplear para evaluar la muestra, sticker de identificación, fecha y horario de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

En base a los principios de LCE de vigencia tecnológica y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, NO ACEPTA SU CONSULTA, inicilmente no se consideró en las especificaciones técnicas, por lo tanto no formó parte de la indagación de mercado y podría restringir la participación de postores.

Además, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ROTULADO Y LOGOTIPO

3.1.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID, incluir el N° de proceso de INSN. Se adjunta una imagen con el nombre de la entidad, N° de proceso y ítem. (Página 24).

En las Especificaciones Técnicas del producto

Empaque, rotulado según bases del registro sanitario de DIGEMID (Página 27).

4.8.1 Logotipo

El envase mediato e inmediato del medicamento a adquirirse, debe llevar el Logotipo Institucional y el N° de proceso de selección (Página 26).

Si es correcto:

Aclarar en el rotulado, además de lo autorizado en el Registro Sanitario por la DIGEMID, se debe incluir o no la información del número del proceso, nombre de la entidad y número de ítem? O solo en el logotipo?

Además, aclarar si solo en el logotipo debe llevar la información del nombre de la entidad y número de proceso, se debe incluir además el número de ítem?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

En base a los principios de LCE de transparencia y equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria mediante Memorando N° 149-SF-DASP-INSN-2025, ACLARA SU CONSULTA para mejor comprensión:

En el numeral 3.1.3 debe ir el término de ROTULADO con la siguiente descripción: Debe corresponder al medicamento de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID.

Asimismo, se adecuará en las bases el término de LOGOTIPO en el Númeral 3.1.5 que deberá contener lo siguiente: el nombre de la institución,nombre del procedimiento de selección número de ítem.

Así mismo se suprimirá de las bases el término Empaque, rotulado según bases registro sanitario de DIGEMID (Página 27).

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

ROTULADO Y LOGOTIPO

En el numeral 3.1.3 debe ir el término de ROTULADO con la siguiente descripción: Debe corresponder al medicamento de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID.

Asimismo, se adecuará en las bases el término de LOGOTIPO en el Númeral 3.1.5 que deberá contener lo siguiente: el nombre de la institución,nombre del procedimiento de selección número de ítem.

Así mismo se suprimirá de las bases el término Empaque, rotulado según bases registro sanitario de DIGEMID

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS

---

(Página 27)

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:44:41

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

4.8.1 Logotipo

El envase mediato e inmediato del medicamento a adquirirse, debe llevar el Logotipo Institucional y el N° de proceso de selección.

Consulta:

Se puede entender el logotipo institucional, quiso decir el nombre de la entidad. Confirmar.

Si solicita que el logotipo de la entidad vaya en el envase inmediato (envoltorio interno, envoltorio de la tela no tejida) y el envase mediato (doble empaque). Embalaje son las cajas, con contenido hasta 100 unidades.

Se sugiere por lo solicitado y por el material que lo conforman el kit, solo en el envase mediato (en el sobre de papel grado médico) y en cajas deben llevar el rotulado y el logotipo de la entidad. Confirmar.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 4.8.1    **Página:** 26

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

En base a los principios de LCE de competencia y equidad

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

El área usuaria mediante Memorando N° 149-SF-DASP-INSN-2025, ACLARA que en el 4.8.1 Logotipo,el envase mediato del dispositivo médico a adquirirse, debe llevar el nombre el la institución,nombre del procedimiento de selección número de ítem.

Asimismo, se acoge la observacióny se aclara lo siguiente:

por el material que conforman el kit, solo en el envase mediato (en el sobre de papel grado médico) y en cajas deben llevar el rotulado y el logotipo de la entidad.

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

4.8.1 Logotipo

El envase mediato del dispositivo médico a adquirirse, debe llevar el nombre el la institución,nombre del procedimiento de selección número de ítem.

Se acoge la observacióny se aclara lo siguiente:

por el material que conforman el kit, solo en el envase mediato (en el sobre de papel grado médico) y en cajas deben llevar el rotulado y el logotipo de la Entidad.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:41:39

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Se observa que no están solicitando EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL a 90% de los bienes detallados líneas arriba. 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 para todos los componentes que conforman el kit de ropa descartable para cirugía talla L sea de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA EFB mayor o igual al 99% y debe estar acreditada a través de un Certificado BFE, dicho Certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

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

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

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

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, ACOGE SU OBSERVACIÓN PARCIALMENTE, con la finalidad de ampliar mayor participación de postores, se aceptará de forma OPCIONAL para todo los componentes que conforman el kit de ropa descartable la siguiente característica.

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA EFB mayor o igual al 99% y debe estar acreditada a través de un Certificado BFE, dicho Certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

**CARACTERÍSTICA**

Se aceptará de forma OPCIONAL para todo los componentes que conforman el kit de ropa descartable la siguiente característica.

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA EFB mayor o igual al 99% y debe estar acreditada a través de un Certificado BFE, dicho Certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:41:39

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Consulta

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

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, ACEPTA SU CONSULTA PARCIALMENTE, con la finalidad de ampliar mayor participación de postores, se aceptará de forma OPCIONAL para todo los componentes que conforman el kit de ropa descartable la siguiente característica.

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

CARACTERÍSTICA

Se aceptará de forma OPCIONAL para todo los componentes que conforman el kit de ropa descartable la siguiente característica.

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:41:39

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consulta

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es para ATENCION DE LOS PACIENTES PARA INTERVENCIONES . 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: II Literal: 2.2.1.1. Página: 18

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:

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, NO ACEPTA SU CONSULTA, inicilmente no se consideró en las especificaciones técnicas, por lo tanto no formó parte de la indagación de mercado y podría restringir la participación de postores.

Además, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:41:39

Consulta: Nro. 14

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: General Numeral: IV Literal: B Página: 30

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:

El comité de selección NO ACEPTA SU CONSULTA,  
De conformidad del Artículo N° 51 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, pone la facultad de consignar o no los factores de evaluación, además, según la naturaleza y características del objeto de la convocatoria, su finalidad, etc el comité decidió mantener sin factores de evaluación.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:41:39

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Observación:

Se solicita al comité agregar como FACTORES DE EVALUACIÓN el siguientes certificados ISO.

- ISO 9001 ¿ 2015 - SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD A NOMBRE DEL POSTOR

Para dar el cumplimiento y garantiza las calidad de los productos ofertados que son parte del objeto de la convocatoria.

Se solicita al comite y area usuaria que sea agregado en la integración de las bases como Factores de Evaluación.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: IV      Literal: B      Página: 30

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:

El comité de selección ACLARA SU CONSULTA, que el factor de evaluación de SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SO 9001 - 2015, no corresponden a las bases estandar de "LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS DE BIENES", corresponde a Servicios.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:50:55

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité de Selección, en el CAPITULO III REQUERIMIENTO se observa que en el literal e) están solicitando Certificación de Buenas Practicas de transporte vigente a la presentación de las propuestas expedido por Digemid, respecto a este requerimiento cabe señalar que la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios según la resolución N°833-2015/MINSA, RM\_1000-2016 BPDYT 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 certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) porque no corresponde para los productos de vestuario médico descartable debido a que son dispositivos médicos de bajo riesgo cuyas condiciones de almacenamiento son a temperatura ambiente.

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

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

Resolución N°833-2015/MINSA, RM\_1000-2016 BPDYT

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

El área usuaria mediante Memorando N° 149-SF-DASP-INSN-2025, ACOGE LA OBSERVACIÓN

Por lo que se eliminará para las bases integradas el literal i) del numeral 2.2.1 - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

Se eliminará para las bases integradas el el literal i) del numeral 2.2.1 - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:50:55

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de Selección que en caso de que el certificado de análisis no indique todas las características descritas en las bases, se pueda acreditar dichas características con ficha técnica, carta u otro documento emitido por el fabricante, en la cual indique y verifique que cumple con todas las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: b      Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria mediante Memorando N° 149-SF-DASP-INSN-2025, ACEPTA PARCIALMENTE LA CONSULTA Por lo que se ampliará la ficha técnica, a los documentos señalados en el literal d1) del numeral 2.2.1

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

Protocolo de análisis

En caso de que el certificado de análisis no indique todas las características descritas, tambien se aceptará lo descrito en el literal d1) del numeral 2.2.1 y se ampliará la ficha técnica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:50:55

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité de selección, se observa que están solicitando que el EMPAQUE sea Envoltorio externo: Doble empaque, sobre de papel grado médico y bolsa de polipropileno, que garantice propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.

Envoltorio interno: envoltorio no tejido.

Cabe señalar que los envases inmediato y mediato será según como lo autoriza su registro sanitario tal como lo indica el Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1.1    **Página:** 26

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

Decreto Supremo 016-2011-SA

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

El área usuaria mediante Memorando N° 149-SF-DASP-INSN-2025, ACOGE LA OBSERVACIÓN

Los embases mediato e inmediato es según lo autorizado en el registro sanitario.

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

EMPAQUE

Los embases mediato e inmediato es según lo autorizado en el registro sanitario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS -KIT DE ROPAS DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12  
PIEZAS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:50:55

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, están solicitando que el gramaje sea 45 gr/m2 a más.  
Se podrá aceptar gramaje ¿40 gr/m2.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: .... Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N° 319-2025-DE-INSN, el Departamento de Enfermería, NO ACEPTA SU CONSULTA respecto a la aceptación de gramaje 40 gr/m2. Se precisa que el gramaje solicitado es de 45 gramos/m2 a mas, por ser tela SMS mas laminado ofrece mayor proteccion y repelencia de liquidos y fluido; por presentar mayor eficiencia de filtración bacteriana y viral.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
NO CORRESPONDE