

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:40:04

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se puede ver que, en las características o fichas técnicas de selección, solicitan para los 3 Mandiles la característica que las mangas largas tipo circular o recta no ranglan.

Solicitamos al comité de selección en virtud de garantizar la pluralidad de postores y mayor presentación de ofertas de selección solicitar mangas ranglan, ya que al solicitar como largas impiden y limitan la presentación de otras ofertas y esto contraviene a lo que indica la ley de contrataciones con el estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ANEXO 01 **Literal:** FICHA TECN **Página:** 34

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

Bajo los principios de libertad de concurrencia y transparencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que al tratarse de un dispositivo médico que sirve como barrera contra agentes biológicos para la protección en diversos procedimientos médicos por el personal de salud, las mangas largas tipo recta o circular permiten un mejor desplazamiento y comodidad al personal de salud al momento de realizar los procedimientos, por lo que el área usuaria mantiene lo consignado en la EETT (manga larga tipo circular o recta), asimismo se señala que el presente procedimiento de selección se retrotrajo a la etapa de convocatoria mediante Resolución N° 02025-2024-TCE-S4, del Tribunal de Contrataciones del Estado, el 29 de mayo de 2024, en el cual presentaron muestra más de un postor, cumpliendo con los mandiles con mangas largas, evidenciando que existe pluralidad de postores, no siendo correcto lo afirmado por el participante. No se acepta lo propuesto por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	LP-SM-1-2024-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	16:22:04

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

Solicitan
e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

Los productos no son estériles, no corresponde.

Sugerimos igual solicitar para aquellos que no requieran Registro Sanitario, deben adjuntar copia de la resolución y/o documento emitido por la DIGEMID donde indique que el producto no requiere registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

En base al principio de la vigencia tecnológica y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:
El área usuaria aclara que se encuentra consignado dentro las especificaciones técnicas adjuntas a las bases en lo referente a la presentación de COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, lo siguiente:
En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos o consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adicionando el listado vigente y actualizado de DIGEMID. Lo solicitado ya se encuentra consignado como documento oficial expedido por la DIGEMID, se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	16:22:04

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

Solicitan h) Copia simple del Certificado o protocolo de Análisis del producto de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

El producto no es estéril, no corresponde Certificado de Análisis.

En caso de seguir solicitando, sugerimos ser un certificado de análisis que sirva para corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas firmado por el encargado o jefe de control de calidad.

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 al principio de la vigencia tecnológica y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la finalidad de solicitar la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO FINAL, es garantizar la calidad del bien ofertado al ser un Dispositivo medico de uso obligatorio en la atención de pacientes, para lo cual deberá cumplir con lo requerido en las EETT, lo propuesto por el participante ya se encuentra consignado, se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	11/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	16:22:04

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitan para los tres tipos de mandiles Magnas Largas tipo circular o recta, no ranglan.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del articulo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores, se solicita aceptar mandiles con tipo de mangas ranglan.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: REQ TECNIC Literal: FICHA TECN Página: SN

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

En base al principio de la a libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria que al tratarse de un dispositivo médico que sirve como barrera contra agentes biológicos para la protección en diversos procedimientos médicos por el personal de salud, las mangas largas tipo recta o circular permiten un mejor desplazamiento y comodidad al personal de salud al momento de realizar los procedimientos, por lo que el área usuaria mantiene lo consignado en la EETT (manga larga tipo circular o recta), asimismo se señala que el presente procedimiento de selección se retrotrajo a la etapa de convocatoria mediante Resolución N° 02025-2024-TCE-S4, del Tribunal de Contrataciones del Estado, el 29 de mayo de 2024, en el cual presentaron muestra más de un postor, cumpliendo con los mandiles con mangas largas, evidenciando que existe pluralidad de postores, no siendo correcto lo afirmado por el participante. No se acepta lo propuesto por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que están solicitando lo siguiente: ESPECIFICACIONES TECNICAS SUB ITEM 1.1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

En las características del producto en sus dimensiones piden que el mandil tenga PUÑOS DE RIBB DE 8 a 10 cm, en el cual teniendo en cuenta que en el Perú ninguna empresa trabaja con Puños Ribb DE 10 CM de largo al requerir esas medidas en sus especificaciones técnicas estarían incurriendo en contra de los principios del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado por lo que se sospecha que el proceso estaría siendo direccionado a un solo postor.

Por lo cual solicitamos al estimado comité de Selección, para una mayor pluralidad de postores y en cumplimiento a al Reglamento de la Ley de Contrataciones en referencia a los principios de trato justo e igualitario, principio de concurrencia y transparencia, sea la medida de puño de acuerdo a las medidas indicadas por el fabricante para mayor pluralidad de postores pudiendo ser 8-10 cm,7-8 cm con un rango de tolerancia ± 2 cm.

Asimismo, en relación a las características del mandil, señala lo siguiente con cintas a la altura para su cruce y cierre, estaría indicando que cuente con cuatro cinturones dos internos y dos externos se cruza y se amarra las internas y luego se amarra las externas se sugiere al comité que como la fabricación del producto descartable "Mandil descartable no estéril" es de acuerdo a cada fabricante se pueda considerar solo dos cinturones de amarre en el lado de la cintura en vez de cuatro debido a que la forma de confección del producto terminado no estaría afectando la calidad del mismo.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 34

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

Art. 2º de la LCE, Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que, por tratarse de dispositivos médicos, estos deben cumplir con documentos que respalden o garanticen que el producto fabricado, y que cumplan con las EETT requeridas, así mismo las medidas están establecidas por el MINSA Y APLICADAS POR CENARES PARA LA ADQUISICION DE ESTOS DISPOSITIVOS, lo manifestado por el participante no es real, lo solicitado de acuerdo al disponibilidad del producto en el mercado puede ser cumplido por diversos proveedores, si existe pluralidad de postores. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa lo siguiente:
Vicios ocultos

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se corregirá el numeral 16 vicios ocultos de acuerdo a lo artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173° de su Reglamento. Se acoge lo solicitado por el participante.

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

16. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme a lo prestación por parte de la ENTIDAD no enervas su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173° de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 01 año contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que están solicitando lo siguiente: ESPECIFICACIONES TECNICAS SUB ITEM 1.2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

De acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2 principios que la rigen, estos sirven como parámetros para la actuación para los que intervengan en dichas contrataciones:

a) Principio de libertad de concurrencia: Las entidades promueven el libre acceso y participación de los 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 como lo sería en este caso al requerir que se adherido y no cosido puesto que no beneficiaria en nada la funcionabilidad del producto.

b) Principio de Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose la exigencia de privilegios o ventajas y en consecuencia el trato discriminatorio en cubierto.

e) Principio de Competencia: Los procesos de Contrataciones 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, por ende

el traslape de 22 cm cruce posterior, se considere con un rango de una tolerancia ± 5 cm y largo de tira anterior 30 cm, se considere con un rango de tolerancia ± 5 cm.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 36

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

Art. 2º de la LCE, Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que, por tratarse de dispositivos médicos, estos deben cumplir con documentos que respalden o garanticen que el producto fabricado, y que cumplan con las EETT requeridas, así mismo las medidas están establecidas por el MINSA Y APLICADAS POR CENARES PARA LA ADQUISICION DE ESTOS DISPOSITIVOS, lo manifestado por el participante no es real, lo solicitado de acuerdo al disponibilidad del producto en el mercado puede ser cumplido por diversos proveedores, si existe pluralidad de postores. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que en los documentos para la admisión de la oferta, están solicitando la presencia de MANGAS LARGAS, entendiéndose que el tipo de manga no debe ser una característica indispensable porque no vulnera la finalidad del uso del bien solicitado, es por ello que se solicita al estimado comité que se considere opcionalmente para una mejor costura,comodidad y mayor resistencia debe ser de tipo manga ranglán.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que al tratarse de un dispositivo médico que sirve como barrera contra agentes biológicos para la protección en diversos procedimientos médicos por el personal de salud, las mangas largas tipo recta o circular permiten un mejor desplazamiento y comodidad al personal de salud al momento de realizar los procedimientos, por lo que el área usuaria mantiene lo consignado en la EETT (manga larga tipo circular o recta), asimismo se señala que el presente procedimiento de selección se retrotrajo a la etapa de convocatoria mediante Resolución N° 02025-2024-TCE-S4, del Tribunal de Contrataciones del Estado, el 29 de mayo de 2024, en el cual presentaron muestra más de un postor, cumpliendo con los mandiles con mangas largas, evidenciando que existe pluralidad de postores, no siendo correcto lo afirmado por el participante. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que están solicitando lo siguiente: ESPECIFICACIONES TECNICAS SUB ITEM 1.2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

Por lo cual solicitamos al estimado comité de Selección, para una mayor pluralidad de postores y en cumplimiento a al Reglamento de la Ley de Contrataciones en referencia a los principios de trato justo e igualitario, principio de concurrencia y transparencia, se considere opcionalmente como DIMENSIONES: Largo: 132 cm ± 2 cm, Ancho: 160 cm ± 5 cm y tamaño de manga 78 cm± 2 cm o sea según lo declarado por el fabricante debido a que las dimensiones de un bien varia debido a que cada fabricante tiene sus dimensiones establecidas, las dimensiones según lo considere cada fabricante no afectan la calidad del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 35

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

Art. 2º de la LCE, Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que, por tratarse de dispositivos médicos, estos deben cumplir con documentos que respalden o garanticen que el producto fabricado, y que cumplan con las EETT requeridas, así mismo las medidas están establecidas por el MINSA Y APLICADAS POR CENARES PARA LA ADQUISICION DE ESTOS DISPOSITIVOS, lo manifestado por el participante no es real, lo solicitado de acuerdo al disponibilidad del producto en el mercado puede ser cumplido por diversos proveedores, si existe pluralidad de postores. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se consulta que están solicitando en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) igual o mayor al 98%, consignado dentro de las características del certificado de análisis o protocolo de análisis.

Para una mejor medición objetiva estándar de características del producto terminado: "Mandil descartable no estéril"

Al respecto, considerando para mayor pluralidad de postores que se considere opcionalmente con eficiencia de filtración bacteriana, con porcentaje igual o mayor al 90% debiendo ser emitido por el laboratorio nacional o laboratorio extranjero debiendo estar indicado en el protocolo de análisis o certificado de análisis o informe de análisis, firmado por el profesional responsable de control de calidad o jefe de control de calidad del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el porcentaje de BFE igual o mayor a 98% es solicitado por tratarse de un dispositivo médico de uso obligatorio en la atención de pacientes, un porcentaje menor no sería el adecuado para la atención de los mismos, por la exposición del riesgo al personal de salud, el certificado de análisis o protocolo de análisis debe presentarse de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir. No se acepta lo propuesto por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Observación: Nro. 11
Consulta/Observación:
Señores del comité de Selección, se observa referente al literal 9 REQUISITOS DE HABILITACION:
Requisitos documentarios mínimos: Documentos para la admisión de la oferta
El Certificado de análisis u protocolos de análisis debe contener análisis fisicoquímicos, microbiológico y farmacológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos, si bien es cierto que un producto descartable no estéril está sujeto a análisis fisicoquímicos, microbiológicos pero farmacológicos no corresponde.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El área usuaria aclara que se retirara análisis farmacológico por no corresponder. Se acoge lo solicitado por el participante.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO FINAL
¿ Análisis físico-químico, microbiológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, consultar referente al literal 9 REQUISITOS DE HABILITACION:
Requisitos documentarios mínimos: Documentos para la admisión de la oferta
El Certificado de análisis u protocolos de análisis debe contener porcentaje de BFE del producto. (Indicar Metodología, Normativa y Farmacopea vigente usada)según lo solicitado por la entidad cabe indicar que en el certificado de análisis el fabricante nacional o internacional hace referencia a una normativa en caso no se adjunte la normativa de referencia e indique Metodología analítica propia corresponderá adjuntar la Metodología analítica propia porque no se está acogiendo a una normativa internacional.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se debe adjuntar la normativa establecida para la determinación del porcentaje de BFE, para lo cual la única normativa internacional es la ASTM F2101, no existiendo Metodología analítica propia para determinar el porcentaje BFE del producto.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, consultar referente al literal 17 REQUISITOS DE CALIFICACION: B EXPERIENCIA POSTOR, Se consideran bienes similares a los siguientes: pantalón descartable no estéril, chaqueta descartable no estéril, mascarilla quirúrgica de 3 pliegues, respiradores N95, Gorro de enfermera descartable no estéril, cubre calzados descartable no estéril, mameluco descartable, mascarilla KN95, Kit de chaqueta y pantalón descartable no estéril, botas descartables no estériles se sugiere que se considere opcionalmente a los mandiles descartable no estériles que es el objeto de la convocatoria y además está considerado dentro de la familia de equipos de protección personal.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el procedimiento de selección es para la contratación del suministro de Adquisición de Equipo de Protección Personal ¿ Vestimenta (Mandil Descartable No Estéril Talla M, L y XL) para el Departamento de Atención Ambulatoria y Hospitalización del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao, por lo que lo solicitado ya se encuentra considerado por ser iguales al objeto de la convocatoria.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, consultar referente a la forma de presentación indica Empaque individual de polietileno se recomienda que también pueda la forma de presentación del envase inmediato sea en Bolsa de polipropileno por tener una buena resistencia a la rotura. y buena resistencia a los agentes químicos

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se aceptara empaque individual de polipropileno o polietileno, para el empaque individual del bien ofertado.

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

Presentación:
¿ Empaque individual de polietileno o polipropileno.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:46:27

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

OBSERVACION

CAPITULO II

LITERAL 2.2.1.1

PAGINA: 15

e) Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario, vigente

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

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren registro Sanitario, el cual nos respondió con Carta N°1750 DIGEMID, lo siguiente: El producto denominado: MANDIL DESCARTABLE, cuya condición biológica es NO ESTERIL, a la fecha no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario. Es por ello que, se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor y listado actualizado de productos que a la fecha no requieren de Registro Sanitario, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 15

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se encuentra consignado dentro las especificaciones técnicas adjuntas a las bases en lo referente a la presentación de COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, lo siguiente:

En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos o consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adicionando el listado vigente y actualizado de DIGEMID. Lo solicitado ya se encuentra consignado dentro de documento oficial expedido por la DIGEMID, se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:46:27

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

OBSERVACION

CAPITULO II

LITERAL 2.2.1.1

PAGINA: 16

f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente

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

Hacemos la siguiente OBSERVACION, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, el cual nos respondió con Carta N°4033 DIGEMID, lo siguiente: La ropa descartable en general, cuya condición biológica es NO ESTERIL (ASEPTICA), a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, por lo tanto, aquellos establecimientos que la fabrican no están obligados a certificar en Buenas Prácticas de Manufactura BPM. Es por ello que, se solicita al distinguido comité solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor y/o certificado ISO 13485:2016, según sea el caso, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

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

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se solicita la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) emitido por la ANM o EQUIVALENTE, de acuerdo a lo detallado en las especificaciones técnicas, el certificado de BPM o documento equivalente es un documento que respalda o garantiza que el producto fabricado cumpla con los requisitos de CALIDAD para su uso, asimismo el postor deberá presentar la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) emitido por la ANM o EQUIVALENTE, de acuerdo a lo detallado en las especificaciones técnicas, asimismo, para los laboratorios es obligatoria la presentación del certificado BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y para las droguerías es obligatoria la presentación de BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento), el certificado de BPM o documento equivalente, es un documento que respalda o garantiza que el producto fabricado cumpla con los requisitos de calidad para su uso (art. 56 y 57 de ley 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:46:27

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

OBSERVACION
CAPITULO II
LITERAL 2.2.1.1
PAGINA: 16

h) Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

Es conocimiento que los Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de ensayos o Certificados de calidad, son documentos técnicos donde se describe los análisis o ensayos realizados, especificaciones y resultados obtenidos que sustente el cumplimiento de las características específicas solicitadas en la Ficha Técnica de la entidad.

Por ello hacemos la siguiente OBSERVACION para que el distinguido comité adjunte en el literal en mención lo siguiente:

Para el ítem 1, Ficha técnica o informe de ensayo o certificado de análisis u otro similar de la tela no tejida del equipo de protección personal, emitida por el fabricante de la tela o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, que sustente el cumplimiento del tipo de material (tela no tejida de polipropileno), gramaje y proceso o tratamiento SMS requeridos. Esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones y garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo solicitado es lo mínimo a cumplir por los participantes, no pudiendo añadir características o cualquier otra descripción no considerada en el requerimiento inicial. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:46:27

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

j) Presentación de una muestra de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas.

Dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los productos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es, garantizar la adquisición de productos, y abastecer oportunamente por 12 (doce) meses con MANDILES DESCARTABLES NO ESTERILES.

Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas que método de evaluación serán sometidas las muestras y quien será el área o profesional responsable de la evaluación de las mismas.

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

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara, que la evaluación de las muestras será con la metodología organoléptica visual y táctil complementada de manera física utilizando cinta métrica o wincha métrica para la verificación de las medidas según la talla del mandil y los encargados de realizar dicha evaluación son profesionales de la salud, médico y licenciada de enfermería (que corresponden al presidente del comité y miembro del comité) respectivamente, lo cual se encuentra detallado en las Especificaciones técnicas en lo que se refiere a EVALUACION DE MUESTRAS, se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION		
Nomenclatura :	LP-SM-1-2024-HNDAC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO		

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:51:28

Observación: Nro. 19
Consulta/Observación:
CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM PAQUETE N°1
1.1 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
1.2 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L
1.3 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA XL

En lo referente a la Evaluación de Muestras
En las BASES ADMINISTRATIVAS DEL PROCESO, indican que la Metodología de Evaluación será ORGANOLEPTICA y Física Por lo que debido a los siguientes pronunciamientos y resoluciones del OSCE, que señalan:

De acuerdo al Pronunciamiento N°308-2023/OSCE-DGR.
las Bases Estándar aplicables al objeto de contratación precisan que, cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración:

¿(¿) En las bases integradas no se detalló cuáles de las especificaciones técnicas establecidas respecto al diseño y a la confección sería objeto de evaluación por la Entidad, no obstante, en las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.¿

¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (¿)¿.

Según La Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, mediante la cual el Tribunal de Contrataciones del Estado señaló lo siguiente:

Al respecto, en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico no resultará válido ¿en este caso- por resultar subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino que estarán referidos a la opinión de los evaluadores, la cual no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación .

En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura :	LP-SM-1-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

De otro lado, se advierte que no precisa los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar

En ese sentido OBSERVAMOS las bases para que se cumpla con la normativa vigente en lo referente a la Evaluación de Muestras.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 9 Página: 46
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que según lo considera el OSCE sobre el pronunciamiento de la presentación de muestras, el cual debe tener clara todas las características consignadas a evaluar según la metodología. en ese sentido el formato de evaluación N° 1 y 2, de las especificaciones técnicas adjuntas a las bases, detallan todos los aspectos a evaluar de las muestras, para la metodología organoléptica visual y táctil principalmente se verificará (empaquete, color de muestra, presencia de rebabas, bordes cortantes, presencia de las tiras de ajuste, costuras y complementadas de manera física con las verificación de las medidas con cinta métrica o wincha métrica) finalmente todo contrastado con el certificado de análisis presentado donde se declara todo lo solicitado en la ficha técnica, lo cual se encuentra detallado en las Especificaciones técnicas en lo que se refiere a EVALUACION DE MUESTRAS, no se está considerando la evaluación de características que no pueden ser determinadas mediante las pruebas descritas en las especificaciones técnicas, se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20611434015	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	ARONAMEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:32:46

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Sobre la presentación obligatoria de COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, ya que el producto por su naturaleza (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL) noo es requerido, de acuerdo con lo publicado por DIGEMID con el número de orden 896. Se solicita reitrar el requisito de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 42

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

Artículo 16 Principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se encuentra consignado dentro las especificaciones técnicas adjuntas a las bases en lo referente a la presentación de COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, lo siguiente:

En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID o el postor deberá señalar que dicho bien no requiere registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos o consulta técnica emitida por DIGEMID a nombre del postor en la cual indique que el producto no requiere registro sanitario adicionando el listado vigente y actualizado de DIGEMID. Lo solicitado ya se encuentra consignado, se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL +VESTIMENTA (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M, L, XL) PARA EL DEPARTAMENTO DE ATENCION AMBULATORIA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CALLAO

Ruc/código :	20611434015	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	ARONAMEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	23:32:46

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Sobre la presentación obligatoria de COPIA SIMPLE DEL CERTIDICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM), debidamente a que no es de obligatoriedad de certificacion BPM en laboratorio fabricante de productos que no estan sujetos a otorgamiento de registro sanitario , referencia al D.S. N°016-2011. Por lo tanto se solicita retirar este requisito

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 42

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

Artículo 16 Principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se solicita la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) emitido por la ANM o EQUIVALENTE, de acuerdo a lo detallado en las especificaciones técnicas, el certificado de BPM o documento equivalente es un documento que respalda o garantiza que el producto fabricado cumpla con los requisitos de CALIDAD para su uso, asimismo el postor deberá presentar la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) emitido por la ANM o EQUIVALENTE, de acuerdo a lo detallado en las especificaciones técnicas, asimismo, para los laboratorios es obligatoria la presentación del certificado BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y para las droguerías es obligatoria la presentación de BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento), el certificado de BPM o documento equivalente, es un documento que respalda o garantiza que el producto fabricado cumpla con los requisitos de calidad para su uso (art. 56 y 57 de ley 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. se le sugiere a todos los participantes revisar detenidamente las especificaciones técnicas de los bienes a adquirir. No se acoge lo solicitado por el participante.

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

NINGUNA