

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXPOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXPOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan en la descripción TELA NO TEJIDA DE 75 GR 90 X 90 X 104 PLIEGOS, ¿cómo se contabilizará para aquellas empresas que no cuentan con esa presentación?

Nosotros contamos con la presentación de 204 pliegos por caja, por ende nuestra presentación cuenta con mas cantidad por ende mayor precio, lo que no hace posible competir con aquella que tiene menor cantidad de pliegos.

Se solicita nos indiquen la proporcionalidad de cajas a entregar respecto a la cantidad total de cajas solicitadas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, y considerando lo establecido en el Artículo 16° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica las especificaciones técnicas, los términos de referencia, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, (...). El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios, es formulada por el área usuaria, asimismo lo complementa la OPINIÓN N° 002-2020/DTN, en tal sentido, se indica que solo se aceptara la presentación señala en las bases, no pudiendo ofertar otra presentación, debido ha que el incremento de pliegos significa un mayor peso de la caja que imposibilita una adecuada movilización de los bienes y puede provocar accidentes laborales de las profesionales que realizaran su uso.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitan en la descripción PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS, ¿cómo se contabilizará para aquellas empresas que no cuentan con esa presentación?

Por ejemplo contamos con la presentación de 126 pliegos por caja, por ende nuestra presentación cuenta con mas cantidad por ende mayor precio, lo que no hace posible competir con aquella que tiene menor cantidad de pliegos. Se solicita nos indiquen la proporcionalidad de cajas a entregar respecto a la cantidad total de cajas solicitadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se indica que como se puede visualizar en la pagina 29 de las bases ya en la integración de la segunda convocatoria se acepto la presentación por 100 pliegos, por lo cual puede ofertas cualquiera de las presentaciones, para una mejor aclaración se detallara este punto en la pagina 15 para una mejor claridad

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara para aclarar en la pag 15: papel crepado de 1.20 m x 1.20 m x 100 pliegos y su respectiva presentación en caja

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Describe que las entregas bimestrales se realizaran en un plazo máximo de 07 días de notificada la orden de compra del mes correspondiente, se consulta si los días son calendarios o hábiles.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se aclara que la ejecución de los contratos son en días calendarios en concordancia con la norma

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXPOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXPOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la base legal, describen que se encuentra amparado el presupuesto en la Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023, misma que se encuentra derogada a la fecha, se solicita modificar la ley de presupuesto en que se amparará la presente convocatoria en virtud de no vulnerar el principio de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.11 Página: 15

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

literal c) del artículo 2 del TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se acoge la observación y se realizara la corrección de las normas correspondiente al presente año

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: N.° 32185 Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2025, Ley N.° 32186 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2025.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXPOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXPOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se verifica que el texto solicitado se encuentra tachado, en virtud de ello se consulta si solamente basta con la Declaración jurada de que el producto cuenta con la ISO: 11607-1 o es necesario presentar el documento que acredite que el producto cuenta con la ISO: 11607-1, de ser así ¿Cuál sería el documento que solicitaría para acreditar?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se aclara que como se indica en la pagina 18 y debido a una observación de la segunda convocatoria se suprimió la presentación del ISO para la presentación de ofertas, pero se remplazo por una DJ.

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

Con ocasión de la integración de bases se realiza un mayor detalle que indica que la DJ del ISO sera para presentación de ofertas , según el siguiente detalle: Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXPOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXPOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitan que se adjunte la documentación que acredite el gramaje requerido en las EETT de los ítem convocados, lo cual resulta redundante toda vez que ello se acredita con lo solicitado en el literal d) del mismo numeral, por lo que se solicita suprimir, para no causar confusión de documentación

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 18

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

literal c) del artículo 2 del TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que con el fin de garantizar la verificación de las especificaciones técnicas es necesario verificar el gramaje del bien, en ese sentido, NO SE ACOGE la observación y se aclara que para este punto será necesario que el postor adjunte AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: EL POSTOR DEBE PRESENTAR AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES para acreditar GRAMAJE REQUERIDO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicita presentación de muestras, sin embargo no detallan la cantidad de muestras por producto, no detallan fecha y procedimiento por el cual se presentaran las muestras, no detallan el procedimiento de verificación de validación de las muestras solciitadas, sentido por el cual se solicita se suprima dicho requerimiento para la presentación de ofertas y se solicite para la formalización de contrato, toda vez que causaría la afectación al principio de libre concurrencia, además de ya estar vulnerando el principio de transparencia.

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

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

literal a) y c) del artículo 2 del TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY Nº 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que se ACOGE la observación, por lo tanto, se suprime la presentación de muestras

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

Con ocasión de la integración de bases se suprime: presentación obligatoria de muestra para ambos bienes.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitan Certificación CE, documentada, en virtud del principio de transparencia se solicita indique cual es el documento que acredita dicha certificación o basta con el hecho que lo detalle que cuenta con dicha certificación en la ficha técnica y/o protocolo de analisis del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: n Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que para la presentación de ofertas se debe presentar el CE, UL, FCC, ETL, CSA O EQUIVALENTE EMITIDO POR EL FABRICANTE, tal como se señala en literal n de la pagina 18, en concordancia con la pag 24 y 28 y su incorporación fue realizada en la segunda convocatoria según cuadro flotante, y además considerando la consulta y observaciones, también sera válido que el mismo se detalle en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, siendo incluso este requisito opcional.

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: también se aceptará que estos certificados se detallen en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, o OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Describen en recuadros flotantes 2 requisitos para suscribir el contrato, aludiendo en ocacion de integración de bases, en ese sentido si aun no se integran las bases, con que criterio de asigna dicho requisitos flotantes, se solcita suprimir toda vez que vulnera el principio de transparencia de la contratacion pública

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.3 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el area usuaria, se indica que todos lo cuadros flotantes corresponden a incorporaciones o modificaciones que se realizó debido a observaciones de la primera y segunda convocatoria y las mismas forman parte de las reglas de juego para el procedimiento de selección salvo que en el transcurso de la tercera convocatoria sean modificadas, cabe señalar que estas fueron aprobadas en las dos convocatorias anteriores. Ahora bien, los dos requisitos flotantes se incorporó para firma de contrato con el fin de incentivar una mayor participación de los postores porque en un primer momento, estos se requería para la presentación de ofertas, por lo que bajo bajo el principio de libertad de concurrencia se realizo esta mejora.

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

Con ocasión de la integración de bases se realiza un mayor detalle sobre la consulta planteada.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Se verifica que se encuentran tachados varios requisitos para la gestión de pagos, aludiendo a una ventana flotante que se suprimen debido a las observaciones SAC, se solicita nos indique a que observaciones se refieren si a la fecha aun no se ha superado dicha fase?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.5 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que todos lo cuadros flotantes y tachas corresponden a incorporaciones o modificaciones que se realizo debido a observaciones en la primera y segunda convocatoria y las mismas forman parte de las reglas de juego para el procedimiento de selección salvo que en el transcurso de la tercera convocatoria sean modificadas, cabe señalar que estas fueron aprobadas en las dos convocatorias anteriores. Ahora bien, sobre los documentos de pago eliminados estos se suprimieron con el fin de facilitar el pago en virtud a los principios de la ley de contrataciones y el mismo va en favor permitir una mayor participación de postor y fue producto como ya se indico de observaciones de las convocatorias anteriores. por lo tanto, los requisitos suprimidos no serán necesarios para el pago.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Denominacion del bien: TELA NO TEJIDA SSMMS DE 75 GR 90 X 90 X 104 PLIEGOS, para fomentar la libre concurrencia del mercado se sugiere que se describa de la siguiente manera: TELA NO TEJIDA DE 55 GR A MAS 90 X 90 y se solicita cantidad de pliegos totales a ser entregados

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, y considerando lo establecido en el Artículo 16° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica las especificaciones técnicas, los términos de referencia, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, (...). El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios, es formulada por el area usuaria, asimismo lo complementa la OPINIÓN N° 002-2020/DTN, en tal sentido, se indica que tanto el gramaje y demás características son con la finalidad de garantizar el correcto empaquetado del instrumental medico que garantice un atención adecuada de los pacientes y el mismo responden a la finalidad publica de la contratación, por lo tanto, lo indicado en la consulta por parte del postor no es posible de aceptar.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Detallan el tipo de MATERIAL: Tela no tejida fabricada con polipropileno SSMMS (S: Spunbound y M: Meliblown), adjuntar documento emitido por el fabricante que lo sustente.

Con la finalidad aperturar la libre concurrencia de postores se solicita cambiar la descripción del material en el extremo de: Tela no tejida fabricada de fibra mixta de celulosa y de plástico, adjuntar documento emitido por el fabricante que lo sustente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el area usuaria, y considerando lo establecido en el Artículo 16° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica las especificaciones técnicas, los términos de referencia, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, (...). El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios, es formulada por el área usuaria, asimismo lo complementa la OPINIÓN N° 002-2020/DTN, en tal sentido, se indica que el tipo de material y demás características son con la finalidad de garantizar el correcto empaquetado del instrumental medico que garantice un atencion adecuada de los pacientes y el mismo responden a la finalidad publica de la contratación, por lo tanto, lo indicado en la consulta por parte del postor no es posible de aceptar

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitan Certificación CE, documentada, en virtud del principio de transparencia se solicita indique cual es el documento que acredita dicha certificación o basta con el hecho que lo detalle que cuenta con dicha certificación en la ficha técnica y/o protocolo de analisis del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que para la presentación de ofertas se debe presentar el CE, UL, FCC, ETL, CSA O EQUIVALENTE EMITIDO POR EL FABRICANTE, tal como se señala en literal n de la pagina 18, en concordancia con la pag 24 y 28 y su incorporación fue realizada en la segunda convocatoria según cuadro flotante, y también sera válido que el mismo se detalle en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, INCLUSO OPCIONAL

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: también se aceptará que estos certificados se detallen en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, en todos los puntos de las EETT que hacen referencia al CE y equivalentes., INCLUSO SERA OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitan posibilidad de cambio en caso esté cerca la fecha de vencimiento, por causales o eventos adversos, al respecto se recomienda cambiar que solamente se solicite fecha de vencimiento no menor de 18 meses, toda vez que un evento adverso no es atribuible al contratista, asimismo no menciona a que se refiere con evento adverso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se indica que vista la consulta por parte del postor , se precisa que los cambios serán de productos menores a 18 meses siempre y cuando los mismos sean ingresados por el almacén con una DJ de canje que permita el cambio cuando estén cerca a su vencimiento, mismo que sera a los tres meses. y con lo referente a la definición de evento adverso, para este se tomara en cuenta lo señalado por el código civil.

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

Con ocasión de la integración de bases se suprime la condición consultada y se incorporara: se podrá entregar productos menores a 18 meses siempre y cuando los mismos sean ingresados por el almacén con una DJ de canje que permita el cambio cuando estén cerca a su vencimiento, mismo que sera a los tres meses.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Solicitan una capacitación presencial obligatoria al personal de la central de esterilización, en virtud del principio de vigencia tecnológica que prima en las contrataciones públicas se solicita que la capacitación de realice tambien de manera virtual.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se indica que vista la consulta por parte del postor , se precisa que la capacitación sea mixta es decir presencial y virtual.

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

Con ocasión de la integración de bases se suprime capacitación presencial obligatoria y se incorporara: capacitación mixta es decir presencial y virtual.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXPOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXPOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el procedimiento de presentación de muestras solicitan 01 caja de 104 pliegos, se consulta al respecto si nuestra presentación es de mayor hojas será aceptado como muestra o la entidad evaluaría la presentación de una muestra reducida de 10 pliegos?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se indica que vista la consulta por parte del postor y otros , se precisa que las muestras no serán necesarias para su presentación.

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

con ocasión de integración, se suprime la presentación de muestras.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Requieren una fecha de vencimiento de 20 meses al momento de la entrega en el almacén General, al respecto se solicita se estandarice la fecha de vigencia de 18 meses, en virtud aperturar la libertad de concurrencia de mercado y estandarizar requerimiento según la integridad de las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se precisa que también se aceptara productos con un vencimiento menor a 18 meses siempre y cuando los mismos sean ingresados por el almacén con una DJ de canje que permita el cambio cuando estén cerca a su vencimiento, mismo que sera a los tres meses.

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

Con ocasión de la integración de bases se suprime 20 meses y se remplaza por 18 meses y se incorporara: se aceptara productos con un vencimiento menor a 18 meses siempre y cuando los mismos sean ingresados por el almacén con una DJ de canje que permita el cambio cuando estén cerca a su vencimiento, mismo que sera a los tres meses.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Solicitan en la descripción PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS, ¿cómo se contabilizará para aquellas empresas que no cuentan con esa presentación?

Por ejemplo contamos con la presentación de 126 pliegos por caja, por ende nuestra presentación cuenta con mas cantidad por ende mayor precio, lo que no hace posible competir con aquella que tiene menor cantidad de pliegos. Se recomienda estandarizar la cantidad solicitada en numero de pliegos para mayor apertura de mercado

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se precisa que también se aceptara la presentación de PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 126 PLIEGOS, en ese sentido el la pag 15 se detalla la cantidades a entregar

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara : o PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 126 PLIEGOS y en la pag 15 se detallara las unidades totales y por entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitan Certificación CE, documentada, en virtud del principio de transparencia se solicita indique cual es el documento que acredita dicha certificación o basta con el hecho que lo detalle que cuenta con dicha certificación en la ficha técnica y/o protocolo de analisis del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que para la presentación de ofertas se debe presentar el CE, UL, FCC, ETL, CSA O EQUIVALENTE EMITIDO POR EL FABRICANTE, tal como se señala en literal n de la pagina 18, en concordancia con la pag 24 y 28 y su incorporación fue realizada en la segunda convocatoria según cuadro flotante, y además considerando la consulta también sera válido que el mismo se detalle en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto. U OPCIONAL

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: también se aceptará que estos certificados se detallen en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, INCLUSO SERA OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la presentación del producto refieren cajas de 100 pliegos, sin embargo en el nombre genérico detallan caja por 125 pliegos, lo cual es incongruente en la información, en ese extremo se solicita indique la misma proporcionalidad para las demás presentaciones de papel crepado, para el particular nuestra presentación es de 126 pliegos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se precisa que también se aceptara la presentación de PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 126 PLIEGOS y papel crepado de 1.20 m x 1.20 m x 100 pliegos, en ese sentido el la pag 15 se detalla la cantidades a entregar

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara en las condiciones que sean necesarias: o PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 126 PLIEGOS o papel crepado de 1.20 m x 1.20 m x 100 pliegos, y en la pag 15 se detallara las unidades totales y por entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXPOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXPOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el material detallan la característica de Celulosa pura 100%, se consulta si en la ficha técnica dice 100% celulosa virgen, dicha característica será dada como válida por el comité de selección?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el area usuaria, y considerando lo establecido en el Artículo 16° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica las especificaciones técnicas, los términos de referencia, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, (...). El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios, es formulada por el area usuaria, asimismo lo complementa la OPINIÓN N° 002-2020/DTN, en tal sentido, se indica que el tipo de material y demás características son con la finalidad de garantizar la eficiencia en la contratación por lo tanto debe de ser según lo señalado en las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Respecto a la fecha de vencimiento manifiestan con 24 meses, en virtud de apertura de mercado se consulta si se aceptará con una vigencia mínima de 18 meses, tal cual lo detallan en la página 33 de las bases administrativas

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se precisa que también se aceptara productos con un vencimiento menor a 18 meses siempre y cuando los mismos sean ingresados por el almacén con una DJ de canje que permita el cambio cuando estén cerca a su vencimiento, mismo que sera a los tres meses.

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

Con ocasión de la integración de bases se suprime 20 meses y se remplaza por 18 meses y se incorporara: se aceptara productos con un vencimiento menor a 18 meses siempre y cuando los mismos sean ingresados por el almacén con una DJ de canje que permita el cambio cuando estén cerca a su vencimiento, mismo que sera a los tres meses.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la presentación del producto refieren cajas de 100 pliegos, sin embargo en el nombre genérico detallan caja por 125 pliegos, lo cual es incongruente en la información, en ese extremo se solicita indique la misma proporcionalidad para las demás presentaciones de papel crepado, para el particular nuestra presentación es de 126 pliegos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se precisa que también se aceptara la presentación de PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 126 PLIEGOS, en ese sentido el la pag 15 se detalla la cantidades a entregar

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara en los condiciones que sean necesarias: o PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 126 PLIEGOS y en la pag 15 se detallara las unidades totales y por entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20532516251	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	EXOPERUANA C & J SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - EXOPERUANA C & J S.A.C.	Hora de envío :	10:26:38

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el procedimiento de presentación de muestras solicitan 01 caja de 125 pliegos, se consulta al respecto si nuestra presentación es de mayor hojas será aceptado como muestra o la entidad evaluaría la presentación de una muestra reducida de 10 pliegos?

Asimismo la solicitud de la cantidad de pliegos en la caja es incongruente con la presentación solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se indica que vista la consulta por parte del postor y otras , se precisa que las muestras serán eliminadas y no sera necesario.

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

con ocasión de integración, se suprime la presentación de muestras.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Solicitan:

g) Declaración jurada de contar con certificación ISO 11607-1

La exigencia establecida en el numeral g) del requerimiento técnico, referida a la presentación de una ¿declaración jurada de contar con certificación ISO 11607-1¿, resulta improcedente por la inexistencia de una "certificación ISO 11607-1" como documento formal.

La norma ISO 11607-1: "Packaging for terminally sterilized medical devices ¿ Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems", establece los requisitos técnicos y métodos de ensayo para los materiales utilizados en los sistemas de barrera estéril y empaque para dispositivos médicos esterilizados.

Sin embargo, esta norma no constituye un esquema de certificación formal, como lo serían, por ejemplo, las normas ISO 9001 (Gestión de calidad) o ISO 13485 (Gestión de calidad para dispositivos médicos), que sí cuentan con organismos acreditados internacionalmente para su evaluación y emisión de certificados.

Por tanto, en el mercado no existe un "certificado ISO 11607-1" como documento emitido por una entidad acreditada; lo que existe son declaraciones de conformidad del fabricante, sustentadas en los ensayos realizados conforme a los métodos establecidos en dicha norma. Esta realidad técnica debe ser reflejada adecuadamente en los requisitos del procedimiento de selección, a fin de no generar barreras injustificadas a la competencia ni distorsionar el principio de razonabilidad.

En atención a lo expuesto, solicitamos que el numeral g) del requerimiento sea reformulado de la siguiente manera:

g) Declaración del fabricante indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1.

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE Y SE ACLARA que se aceptara Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1.

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Solicitan dentro de los documentos para la admisión de la oferta
j) Documentos que acrediten la experiencia del postor de los ítems convocados

Los requisitos de calificación tienen por finalidad acreditar que el postor cuenta con las condiciones necesarias para ejecutar adecuadamente el contrato. Entre estos requisitos se encuentra, expresamente, la experiencia del postor. En ese sentido, de acuerdo con el numeral 3.2 de las Bases integradas (página 46), ya se establece con claridad la exigencia de la experiencia como parte de los Requisitos de Calificación, los cuales son evaluados únicamente respecto del postor adjudicado.

Al exigirse nuevamente la experiencia del postor dentro de los documentos para la admisión de la oferta ¿es decir, como requisito para la evaluación formal preliminar¿ se está generando una duplicación innecesaria e inadecuada que contraviene los principios que deben regir en toda contratación consagrados en el artículo 2 de la Ley N° 30225.

El sistema normativo de contrataciones diferencia claramente entre:
Documentos de admisión: orientados a verificar el cumplimiento de aspectos formales y esenciales mínimos de la oferta (como vigencia de poderes, declaración jurada, propuesta técnica y económica).
Requisitos de calificación: aplicables únicamente al postor que haya alcanzado el primer lugar en el orden de prelación.

Incluir documentos relativos a requisitos de calificación como parte de la etapa de admisión de ofertas implica un error procedimental que puede llevar a la exclusión indebida de postores por aspectos que, conforme a la ley, solo deben evaluarse en el adjudicatario.
El Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido en diversos pronunciamientos que los requisitos de calificación no deben exigirse como parte de la documentación de admisión. Hacerlo desnaturaliza el procedimiento de selección y constituye una barrera a la participación, afectando la concurrencia y la competencia efectiva entre proveedores.

En atención a lo expuesto, solicitamos que se elimine el literal j) del listado de documentos exigidos para la admisión de la oferta.

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE y se elimina el numeral j y todo lo que haga referencia a experiencia fuera del apartado experiencia del postor en la especialidad de los requisitos de calificación

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

Con ocasión de la integración de bases se suprime: el literal j del numeral 2.2.1.1. documentos que acrediten la experiencia del postor en los ítem convocados y en todos los puntos que haga referencia a experiencia fuera de lo indicado en apartado experiencia del postor en la especialidad de los requisitos de calificación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Solicitan dentro de los documentos para la admisión de la oferta
k) Presentación de declaración jurada de capacitación que será dada por un profesional capacitado y CERTIFICADO.

La redacción del numeral k) referido a la presentación de una declaración jurada de capacitación impartida por un ¿profesional capacitado y CERTIFICADO¿ presenta ambigüedades e indefiniciones que deben ser aclaradas por el Comité de Selección

El requerimiento utiliza el término ¿certificado¿ sin especificar el tipo de certificación requerida (académica, técnica, ocupacional, etc.).
El organismo emisor de dicha certificación (universidad, colegio profesional, etc.).
Si la certificación es obligatoria para ejercer la capacitación o si basta con acreditar experiencia en el tema.

Esta falta de precisión genera una inseguridad jurídica respecto del cumplimiento del requisito, vulnerando el principio de transparencia previsto en el artículo 2 de la Ley N° 30225.
La ambigüedad señalada puede dar lugar a interpretaciones dispares por parte del Comité de Selección, lo que afectaría la objetividad y predictibilidad del procedimiento, además de comprometer el principio de igualdad de trato entre postores, también recogido en el artículo 2 de la Ley.

La jurisprudencia del Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido que los requerimientos deben ser formulados de manera clara, precisa y objetiva, sin ambigüedades que puedan limitar la participación o dar lugar a criterios discrecionales en la evaluación de ofertas. (Resolución N° 1835-2020-TCE-S1).

Ni la Ley N° 30225 ni su Reglamento establecen que los profesionales que brinden capacitación como parte del servicio ofrecido deban estar certificados por alguna entidad específica. Exigir dicha certificación ¿sin indicar claramente el marco legal o técnico que la sustente¿ constituye una barrera injustificada al acceso y libre concurrencia, vulnerando el Reglamento de la Ley, que dispone que los requerimientos técnicos deben estar directamente relacionados con el objeto contractual y debidamente justificados.

Por lo señalado, solicitamos al Comité de Selección precisar a que se refiere con profesional capacitado y ¿CERTIFICADO¿

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE y se indica que el profesional encargado de la capacitación debe ser un PROFESIONAL LICENCIADO EN ENFERMERÍA COLEGIADO Y HABILITADO, con ESPECIALIDAD EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN o ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRURGICO O afines , y además con una EXPERIENCIA COMO ESPECIALISTA mínima de 5 años.

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

Con ocasión de la integración de las bases, se aclara en la pagina 18 se suprime lo referente a lo capacitado y certificado quedando solo dj de capacitación; y en la pagina 25 Y 30, se incorpora el detalle del personal a cargo de la capacitación, según el siguiente detalle: FORMACION ACADEMICA: LICENCIADO EN ENFERMERÍA COLEGIADO Y HABILITADO, con ESPECIALIDAD EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN o ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRURGICO O afines , y además con una EXPERIENCIA COMO ESPECIALISTA mínima de 5 años.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código : 20501549801

Fecha de envío : 10/06/2025

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

Hora de envío : 13:17:09

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Solicitan dentro de los documentos para la admisión de la oferta

l) Presentación obligatoria de muestras.

Los procedimientos electrónicos de selección en el marco del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado ¿SEACE tienen como finalidad principal promover una mayor participación de proveedores, incrementar la transparencia, y reducir los tiempos y costos asociados al procedimiento de contratación pública. Esto se encuentra recogido en los principios de eficiencia y libre concurrencia establecidos en el artículo 2 de la Ley N° 30225.

La exigencia de muestras en la fase de presentación de ofertas genera una carga logística y económica innecesaria para los proveedores, especialmente cuando la finalidad de dicha presentación puede alcanzarse a través de medios documentarios equivalentes, como fichas técnicas, hojas de seguridad, rotulado del producto, o incluso catálogos del fabricante.

En el presente procedimiento, si la finalidad de la muestra es ¿por ejemplo¿ verificar el rotulado del producto, lo cual es una exigencia válida desde el punto de vista normativo sanitario o regulatorio, bastaría con solicitar una copia legible del rótulo o etiquetado original proporcionado por el fabricante, lo cual resulta verificable, objetivo y no genera costos adicionales ni barreras de acceso.

Tal como ha señalado el Tribunal de Contrataciones del Estado en reiteradas resoluciones, la presentación de muestras debe estar debidamente sustentada en los requerimientos técnicos mínimos (RTM) y debe cumplir criterios de objetividad, necesidad y razonabilidad, evitando convertir dicho requerimiento en una barrera artificial a la competencia.

La Entidad ha señalado que el método de evaluación de las muestras será de carácter "organoléptico". Sin embargo, la sola referencia a un criterio organoléptico (basado en características percibidas por los sentidos humanos, como color, textura u olor) no cumple con el principio de objetividad técnica, tal como ha sido establecido en resoluciones vinculantes del Tribunal de Contrataciones del Estado (por ejemplo, Resoluciones N° 1791-2020-TCE-S1, N° 2802-2019-TCE-S1, entre otras), en las que se ha determinado que: ¿El método de evaluación organoléptico no constituye, por sí solo, un mecanismo de verificación objetivo, verificable y medible, especialmente si no se describe con claridad la metodología, parámetros y criterios de valoración aplicables.¿

La utilización de este tipo de métodos sin parámetros claros afecta la transparencia, igualdad de trato y predictibilidad del procedimiento.

Exigir muestras físicas cuando existen medios técnicos y documentarios alternativos suficientes para acreditar las características del bien ofertado constituye una medida excesiva y desproporcionada, que desincentiva la participación de proveedores y encarece innecesariamente la oferta, afectando el principio de eficiencia y libre concurrencia, ambos recogidos en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones.

Por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: |

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que se ACOGE la observación, por lo tanto, se suprime la presentación de muestras

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

Fecha de Impresión:

16/07/2025 12:10

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA
Nomenclatura :	AS-SM-31-2023-HRDC-3
Nro. de convocatoria :	3
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Con ocasión de la integración de bases se suprime: presentación obligatoria de muestra para ambos bienes.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 10/06/2025

Hora de envío : 13:17:09

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Solicitan dentro de los documentos para la admisión de la oferta
n) Certificación CE, documentada.

La exigencia de presentar certificación CE (Conformité Européenne) como requisito obligatorio para la admisión de la oferta resulta improcedente, ya que los bienes objeto de la convocatoria no se encuentran clasificados como dispositivos médicos.

Tanto la Tela No Tejida de 75 g/m² (90 cm x 90 cm x 104 pliegos) como el Papel Crepado (1.20 m x 1.20 m x 125 pliegos) son productos utilizados como insumos o materiales auxiliares en procesos de esterilización, pero no constituyen dispositivos médicos per se, conforme a la definición establecida en el Reglamento sobre Dispositivos Médicos (Decreto Supremo N.º 016-2011-SA) y en el listado de productos sujetos a vigilancia sanitaria obligatoria publicado por DIGEMID.

Por tanto, no requieren registro sanitario ni certificación internacional obligatoria, como sería el caso para dispositivos médicos de riesgo (clase II o III).

La Certificación CE es un estándar de conformidad exigido en el Espacio Económico Europeo (EEE) y aplicable a productos que deseen ser comercializados dentro de dicho mercado. Si bien su presencia puede ser un valor agregado, su exigencia como obligatoria en contrataciones públicas en el Perú debe responder a una justificación técnica clara, enmarcada dentro de lo dispuesto en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual señala que los requerimientos deben estar directamente vinculados al objeto de la contratación y debidamente justificados.

En este caso, al no tratarse de un producto que legalmente requiera dicha certificación para su fabricación, importación o comercialización en el país, su exigencia constituye una barrera técnica que restringe injustificadamente la participación de postores, vulnerando el principio de libre concurrencia, del artículo 2 de la Ley N° 30225.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que el presente literal sea opcional:

n) (Opcional) En caso el postor cuente con certificaciones internacionales de calidad (como CE, ISO u otras), podrá presentarlas como respaldo adicional no obligatorio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: n

Página: 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACION planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que para la presentación de ofertas se debe presentar el CE, UL, FCC, ETL, CSA O EQUIVALENTE EMITIDO POR EL FABRICANTE, tal como se señala en literal n de la pagina 18, en concordancia con la pag 24 y 28 y su incorporación fue realizada en la segunda convocatoria según cuadro flotante, y además considerando la consulta y observaciones, también sera válido que el mismo se detalle en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, siendo incluso este requisito opcional, por lo tanto, se acoge la observación

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: también se aceptará que estos certificados se detallen en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, o OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

Señalan que con ocasión de la integración de bases se incorporará la presentación de certificación ISO 11607-1.

La exigencia de presentar una certificación ISO 11607-1 como requisito para perfeccionar el contrato carece de sustento técnico y legal, desnaturalizando la esencia y el alcance de esta norma internacional. La norma ISO 11607-1, titulada "Envases para productos sanitarios esterilizados en la fase terminal - Parte 1: Requisitos de los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de embalaje", establece requisitos y métodos de ensayo que deben cumplir los materiales y sistemas de embalaje utilizados para productos sanitarios esterilizados. Es una norma de diseño y validación de procesos que los fabricantes deben aplicar para asegurar la integridad de la barrera estéril. No es una certificación que una entidad externa emita sobre el producto final o sobre el fabricante en sí, como ocurre con las certificaciones de sistemas de gestión de calidad (ISO 9001) o de gestión ambiental (ISO 14001). Exigir un "certificado" ISO 11607-1 implicaría solicitar un documento inexistente o malinterpretar la naturaleza de la norma, generando una barrera innecesaria e irrazonable para los postores. De acuerdo con el artículo 16, numeral 16.1, de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 29, numeral 29.3, de su Reglamento, los requisitos técnicos mínimos deben ser razonables, congruentes y proporcionales al objeto de la contratación, y no deben restringir irrazonablemente la competencia. La inclusión de este requisito contraviene estos principios al exigir una formalidad que no se condice con la aplicación práctica de la norma ISO 11607-1.

En virtud de lo expuesto, y considerando que la exigencia de la "certificación ISO 11607-1" para el perfeccionamiento del contrato es contraria a la naturaleza de la norma y carece de respaldo legal y técnico, solicitamos la eliminación de dicho requisito en las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: NA Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE Y SE ELIMINARA Presentación de - certificación ISO: 11607-1 para la suscripción del contrato, cabe señalar que para las ofertas sera necesario la presentación de la Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1.

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

Con ocasión de la integración de bases se suprime Presentación de - certificación ISO: 11607-1 del comentario flotante de los requisitos para firmar del contrato, pero se indica que para la admisión sera necesario presentar la Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

Señalan que con ocasión de la integración de bases se incorporará la presentación de manuales de usuario o llamadas ficha técnica o IFU emitidos por el fabricante.

La exigencia de presentar manuales de usuario, fichas técnicas o IFU (Instrucciones de Uso) emitidos por el fabricante para productos como la tela no tejida de 75 gm 90 x 90 x 104 pliegos y el papel crepado 1.20 m x 1.20 m x 125 pliegos carece de sustento jurídico y técnico, y deviene en una carga innecesaria para los postores. De acuerdo con la normativa peruana vigente, específicamente el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias, los productos como la tela no tejida y el papel crepado para embalaje no están clasificados como dispositivos médicos. Por ende, no requieren de un registro sanitario para su importación, comercialización o uso en el territorio nacional. La obligación de contar con un manual de usuario o un IFU está intrínsecamente ligada a la clasificación de un producto como dispositivo médico, ya que estos documentos son esenciales para garantizar su uso seguro y eficaz, brindando información crucial sobre su funcionamiento, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y mantenimiento. Al no ser dispositivos médicos, no existe una base legal o técnica que justifique la necesidad de un manual de usuario o un IFU para estos materiales. Su función principal es el empaque estéril, y las especificaciones técnicas relevantes son el gramaje, las dimensiones, etc., las cuales pueden ser verificadas a través de la ficha técnica o catálogo del producto.

Por lo tanto, el presente requisito debe ser eliminado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.3 **Literal:** NA **Página:** 19

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE y se elimina presentación de manuales de usuario o llamadas ficha técnica o IFU emitidos por el fabricante para la suscripción del contrato.

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

Con ocasión de la integración de bases se suprime Presentación de manuales de usuario o llamadas ficha técnica o IFU emitidos por el fabricante

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

Señalan que con ocasión de la integración de las bases se incorporará para la suscripción del contrato el Certificado de Buenas Prácticas de manufactura del fabricante del bien ofertado, (BPM).

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual se debe aceptar la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura. En ese sentido el CERTIFICADO CE y el CERTIFICADO ISO 13485 SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN Y POR LO TANTO SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

En ese sentido solicitamos ampliar el presente requisito permitiendo presentar el CERTIFICADO ISO 13485 en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3 **Literal:** NA **Página:** 19

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE y se ampliar los requisitos permitiendo presentar el CERTIFICADO ISO 13485 o equivalentes en defecto de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: o CERTIFICADO ISO 13485 o equivalentes en defecto de contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

2.5 FORMAS DE PAGO

Solicitan:

Copia simple del certificado de buenas prácticas de Manufactura, Certificado ISO 13485:2016, Certificado de la Directiva 93/42/EEC; Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución.

El certificado de buenas prácticas de Manufactura, Certificado ISO 13485:2016 y el Certificado de la Directiva 93/42/EEC, son equivalentes, por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección modificar el presente requisito señalando: Copia simple del certificado de buenas prácticas de Manufactura o equivalente, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.5 **Literal:** NA **Página:** 21

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE PARCIALMENTE y además considerando los principios que rigen las contrataciones publicas y norma de la materia, se modifica de la siguiente manera: Copia simple del certificado de buenas prácticas de Manufactura o equivalente y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

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

Con ocasión de la integración de bases se modifica de la siguiente manera: Copia simple del certificado de buenas prácticas de Manufactura o equivalente y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

TELA NO TEJIDA DE 75 GM 90 X 90 CM X 104 PLIEGOS

Empaque:

Dentro de la caja debe ir su inserto o manual de usuario.

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y sus modificatorias vigente que aprueba el Reglamento que regula la vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ESTABLECE QUE SOLO LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASIFICADOS COMO TALES REQUIEREN CONTAR CON MANUALES DE USUARIO O INSERTOS QUE DESCRIBAN INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO y advertencias.

Sin embargo, la tela no tejida de 75 GM no es considerada un dispositivo médico ni un producto sanitario regulado bajo este marco normativo, motivo por el cual no requiere de Registro Sanitario para su importación y comercialización en Perú.

Por lo tanto, no existe obligación legal ni técnica que exija un inserto o manual de usuario para este producto.

El Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley N° 30225, establece que las especificaciones técnicas deben ser proporcionales al objeto de la contratación y no incluir requisitos innecesarios o irrazonables que limiten la participación de proveedores.

En el caso de la tela no tejida de uso general, su manipulación y aplicación son simples y directas, no requiriendo un manual de usuario.

La exigencia de un inserto o manual de usuario restringe injustificadamente la participación de proveedores que cumplen con los estándares de calidad requeridos pero que, por la naturaleza del producto, no cuentan con dicho material.

Este tipo de requisitos, al no estar debidamente justificados, vulneran el principio de competencia efectiva, favoreciendo únicamente a proveedores con capacidad para cumplir una exigencia innecesaria.

Por lo tanto, se solicita considerar el presente requerimiento técnico como OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE, por lo tanto, el inserto y/o manual de usuario sera OPCIONAL

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

Con ocasión de la integración de bases se incorpora: o OPCIONAL referente a inserto y/o manual de usuario de tela no tejida.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

TELA NO TEJIDA DE 75 GM 90 X 90 CM X 104 PLIEGOS

Solicitan en CARACTERISTICAS:

Certificación documentada EN 868 e ISO 11607-1

La solicitud de una "certificación documentada EN 868 e ISO 11607-1" para la tela no tejida de 75 gm 90 x 90 cm x 104 pliegos revela una interpretación errónea de la naturaleza y el alcance de estas normas internacionales. Las normas EN 868 (específicamente la serie EN 868 que cubre "Materiales y sistemas de embalaje para productos sanitarios esterilizados en la fase final") e ISO 11607-1 ("Envases para productos sanitarios esterilizados en la fase terminal - Parte 1: Requisitos de los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de embalaje") son estándares técnicos y de desempeño. Establecen los requisitos que deben cumplir los materiales y sistemas de empaque utilizados en procesos de esterilización para asegurar la integridad de la barrera estéril y la seguridad del producto envasado. Sin embargo, estas normas no son certificaciones que se emitan por un organismo externo a un producto o fabricante específico. Más bien, son directrices que el fabricante incorpora en su diseño, producción y validación de procesos. La conformidad con estas normas se demuestra mediante la aplicación de sistemas de gestión de calidad internos, pruebas de laboratorio y la documentación técnica generada por el propio fabricante. Exigir una "certificación documentada" implica solicitar un documento que no existe como tal en el ámbito de la acreditación internacional para estas normas, creando una barrera irrazonable y desproporcionada que contraviene el principio de razonabilidad y congruencia de las especificaciones técnicas, consagrado en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225 y el artículo 31 de su Reglamento. Dicha exigencia limita innecesariamente la competencia y restringe la participación de proveedores que, aun cumpliendo rigurosamente con los estándares de calidad y seguridad de sus productos, no podrán presentar un "certificado" que no se emite en la práctica.

En consecuencia, y con el fin de armonizar el requisito con la realidad técnica y normativa internacional, así como con los principios de las contrataciones públicas que buscan la mayor concurrencia de postores idóneos, solicitamos al Comité de Selección que se precise que el requisito de conformidad con las normas EN 868 e ISO 11607-1 podrá ser sustentado con una Declaración de Cumplimiento emitida por el fabricante.

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE Y SE ACLARA que se aceptara Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1, EN 868

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1, o EN 868

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 10/06/2025

Hora de envío : 13:17:09

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

TELA NO TEJIDA DE 75 GM 90 X 90 CM X 104 PLIEGOS
CARACTERISTICAS

Adjuntar todas las certificaciones requeridas ISOS, además de los estudios que el fabricante refiere en sus fichas técnicas, emitidas por el fabricante.

La exigencia de adjuntar "todas las certificaciones ISO" y los "estudios que el fabricante refiere en sus fichas técnicas" para la tela no tejida de 75 gm 90 x 90 cm x 104 pliegos es una formulación genérica y desproporcionada que contraviene principios fundamentales de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225, y su Reglamento. En primer lugar, requerir "todas las certificaciones ISO" sin especificar cuáles y su relevancia directa con la funcionalidad y calidad del producto es una barrera irrazonable. Las certificaciones ISO, como la ISO 9001 (gestión de calidad) o ISO 14001 (gestión ambiental), se refieren a sistemas de gestión y no a las características intrínsecas del producto. Su exigencia como requisito obligatorio de las características técnicas del bien es improcedente, ya que no son determinantes para la operatividad o cumplimiento de las especificaciones funcionales de la tela no tejida. La finalidad de la ley es asegurar la idoneidad del bien a adquirir, no imponer acreditaciones que no guarden relación directa con su uso o que no sean exigidas por la normatividad sanitaria o técnica aplicable al producto en sí. Esta práctica restringe injustificadamente la libre competencia, afectando el Principio de Competencia establecido en el artículo 2, numeral 2.2, de la Ley N° 30225, al limitar la participación de proveedores que, aun ofreciendo un producto de calidad idónea, no cuentan con certificaciones de sistema de gestión no esenciales para el objeto de la contratación.

En segundo lugar, la solicitud de "estudios que el fabricante refiere en sus fichas técnicas" y, en particular, la implícita o explícita exigencia de presentar normas internacionales como ISO 11607-1 y EN 868-2, representa una grave infracción a los derechos de propiedad intelectual y al Principio de Economía (artículo 2, numeral 2.5 de la Ley N° 30225). Estas normas, como las expedidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) o el Comité Europeo de Normalización (CEN), son obras protegidas por derechos de autor. Su reproducción, distribución o exhibición sin autorización expresa de los titulares contraviene la Ley de Derechos de Autor y la jurisprudencia de INDECOPI en el Perú. Exigir a los postores la adquisición y presentación de estas normas completas genera un sobre costo significativo e innecesario, que además es trasladado indirectamente al precio final del bien, perjudicando los intereses del Estado y la eficiencia de la contratación. La Entidad, al ser una institución especializada, se presume que tiene conocimiento de las normas técnicas relevantes para los bienes que contrata. Su rol es verificar el cumplimiento de los estándares, no exigir la presentación de la norma en sí. La referencia a estas normas en las fichas técnicas por parte de los fabricantes es una declaración de cumplimiento de estándares de calidad y seguridad que deben ser verificados mediante documentos idóneos (declaraciones de cumplimiento, informes de ensayo, etc.), pero no mediante la entrega de la norma protegida.

Por todo lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que establezca de manera expresa en las bases integradas que la Entidad NO requerirá la presentación de certificaciones ISO (a menos que sean específicamente y justificadamente vinculadas a la funcionalidad del producto y no al sistema de gestión del proveedor). Asimismo, solicitamos que se elimine cualquier exigencia de adjuntar "estudios" que impliquen la presentación de normas técnicas internacionales que constituyan propiedad intelectual, debiéndose permitir que la acreditación del cumplimiento de estas normas sea a través de declaraciones del fabricante o fichas técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: NA

Página: 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE Y SE ACLARA que se aceptara Declaración del fabricante o postor

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA
Nomenclatura :	AS-SM-31-2023-HRDC-3
Nro. de convocatoria :	3
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: o declaración jurada del postor o fabricante que cuenta con ISOS además de los estudios que el fabricante refiere en sus fichas técnicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

TELA NO TEJIDA DE 75 GM 90 X 90 CM X 104 PLIEGOS
OTROS

Capacitación presencial obligatoria a todo el personal de Central de Esterilización en todo lo referente a sistemas de barrera estéril, VALIDACION DE LOS PROCESOS DE EMBALAJE SEGÚN ISO 11607-2,¿

La exigencia de una capacitación presencial obligatoria a todo el personal de la Central de Esterilización en "VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE EMBALAJE SEGÚN ISO 11607-2" para la adquisición de tela no tejida es una condición que, si bien persigue asegurar la calidad, es técnicamente desorientada y legalmente desproporcionada. La norma ISO 11607-2 se enfoca en los requisitos para la validación de los procesos de formado, sellado y ensamblaje de los sistemas de barrera estéril, así como los métodos para demostrar que dichos procesos son eficaces y reproducibles. Su ámbito de aplicación primordial es la industria manufacturera de dispositivos médicos y productos relacionados, es decir, está diseñada para los fabricantes que producen estos sistemas de empaque estéril. El personal de una Central de Esterilización en un entorno hospitalario no realiza ni es responsable de la validación industrial de procesos de embalaje conforme a la ISO 11607-2; su rol se centra en la manipulación, el empaque, la esterilización y el almacenamiento adecuado de los insumos y dispositivos médicos según protocolos establecidos, lo que incluye el uso correcto de materiales como la tela no tejida y el papel crepado. Trasladar esta exigencia de validación industrial a la capacitación operativa del personal de una Central de Esterilización es improcedente y no guarda relación directa con la funcionalidad o efectividad del producto a adquirir, desnaturalizando el propósito de la capacitación y generando una barrera innecesaria e irrazonable para los postores.

Asimismo, esta exigencia contraviene el Principio de Eficacia y Eficiencia, establecido en el literal f) 2.5 del artículo 2 de la Ley N° 30225, el cual busca que las contrataciones se realicen en las mejores condiciones para el Estado. La imposición de una capacitación especializada en una norma de validación industrial, que excede las funciones y el ámbito de responsabilidad del personal de una Central de Esterilización, genera un sobre costo significativo que no añade valor real a la calidad o seguridad del producto adquirido. Dicho costo, necesariamente asumido por el proveedor, se verá reflejado en un incremento injustificado del precio final de la tela no tejida, yendo en detrimento del interés público. Los requisitos deben ser razonables y proporcionales al objeto de la contratación, conforme al artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y no deben limitar la competencia al establecer condiciones excesivas o ajenas a la esencia del bien o servicio requerido. La capacitación debe enfocarse en el uso y manipulación adecuados del producto, no en procesos de validación industrial que son responsabilidad del fabricante.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que se corrija el requerimiento de capacitación. En lugar de exigir una formación sobre la validación de procesos de embalaje según ISO 11607-2, se debe solicitar que el proveedor proporcione una capacitación presencial orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y manejo de la tela no tejida.

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE PARCIALMENTE y se indica que el profesional encargado de la capacitación debe ser un PROFESIONAL LICENCIADO EN ENFERMERÍA COLEGIADO Y HABILITADO, con ESPECIALIDAD EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN o ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRURGICO O afines , y además con una EXPERIENCIA COMO ESPECIALISTA mínima de 5 años. y la capacitación sera orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y manejo de la tela no tejida

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

Con ocasión de la integración de las bases, se aclara en la pagina 18 se suprime lo referente a lo capacitado y certificado quedando solo dj de capacitación; y en la pagina 25 Y 30, se incorpora el detalle del personal a

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA
Nomenclatura :	AS-SM-31-2023-HRDC-3
Nro. de convocatoria :	3
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

cargo de la capacitación, según el siguiente detalle: FORMACION ACADEMICA: LICENCIADO EN ENFERMERÍA COLEGIADO Y HABILITADO, con ESPECIALIDAD EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN o ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRURGICO O afines , y además con una EXPERIENCIA COMO ESPECIALISTA mínima de 5 años., y además se señala que la capacitación sera orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y manejo de la tela no tejida, se suprime lo referente al ISO 11607-1.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS

EMPAQUE:

En cada caja debe llevar inscrito el nombre y el código del producto, la marca, el contenido, QR,¿

Respecto al QR, observamos que el código QR no es un requisito técnico obligatorio para este tipo de producto. Su exigencia representa una barrera innecesaria que puede limitar la participación de proveedores. El código QR es un elemento complementario, no determinante, para la identificación del producto.

El código QR es una tecnología de etiquetado que facilita el acceso a información adicional a través de dispositivos móviles. Sin embargo, no existe normativa nacional ni internacional que obligue a los proveedores de papel crepado para esterilización a incluir un código QR en el empaque. La información relevante para la identificación y trazabilidad del producto (nombre, código del producto, marca y contenido) ya puede ser presentada de forma impresa en el empaque sin necesidad de recurrir a un código QR.

El Principio de Razonabilidad establece que las especificaciones técnicas deben ser proporcionales al objeto de la contratación y no incluir requisitos innecesarios que generen costos adicionales sin aportar un beneficio real al producto. La exigencia de un código QR, si bien puede ser útil en algunos contextos, no es determinante para la funcionalidad ni para el cumplimiento de los requisitos esenciales del papel crepado. Imponer su obligatoriedad introduce un requisito que no está justificado técnicamente y que podría incrementar innecesariamente los costos para los proveedores. Esta exigencia podría favorecer indebidamente a ciertos proveedores en detrimento de otros.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, señalar que el código QR será opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 28

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE, por lo tanto el QR será opcional para tela y papel crepado

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: o OPCIONAL tanto en la tela como en el papel crepado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS

EMPAQUE:

Dentro de la caja debe ir su inserto o manual de usuario

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y sus modificatorias vigente que aprueba el Reglamento que regula la vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ESTABLECE QUE SOLO LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASIFICADOS COMO TALES REQUIEREN CONTAR CON MANUALES DE USUARIO O INSERTOS QUE DESCRIBAN INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO y advertencias.

Sin embargo, el papel crepado no es considerado un dispositivo médico ni un producto sanitario regulado bajo este marco normativo, motivo por el cual no requiere de Registro Sanitario para su importación y comercialización en Perú.

Por lo tanto, no existe obligación legal ni técnica que exija un inserto o manual de usuario para este producto.

El Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley N° 30225, establece que las especificaciones técnicas deben ser proporcionales al objeto de la contratación y no incluir requisitos innecesarios o irrazonables que limiten la participación de proveedores.

En el caso del papel crepado, su manipulación y aplicación son simples y directas, no requiriendo un manual de usuario.

La exigencia de un inserto o manual de usuario restringe injustificadamente la participación de proveedores que cumplen con los estándares de calidad requeridos pero que, por la naturaleza del producto, no cuentan con dicho material.

Este tipo de requisitos, al no estar debidamente justificados, vulneran el principio de competencia efectiva, favoreciendo únicamente a proveedores con capacidad para cumplir una exigencia innecesaria.

Por lo tanto, se solicita considerar el presente requerimiento técnico como OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE, por lo tanto, el inserto y/o manual de usuario sera OPCIONAL

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

Con ocasión de la integración de bases se incorpora: o OPCIONAL referente a inserto y/o manual de usuario del papel crepado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS

CARACTERISTICAS

Certificación documentada EN 868 e ISO 11607-1

La solicitud de una "certificación documentada EN 868 e ISO 11607-1" para la tela no tejida de 75 gm 90 x 90 cm x 104 pliegos revela una interpretación errónea de la naturaleza y el alcance de estas normas internacionales. Las normas EN 868 (específicamente la serie EN 868 que cubre "Materiales y sistemas de embalaje para productos sanitarios esterilizados en la fase final") e ISO 11607-1 ("Envases para productos sanitarios esterilizados en la fase terminal - Parte 1: Requisitos de los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de embalaje") son estándares técnicos y de desempeño. Establecen los requisitos que deben cumplir los materiales y sistemas de empaque utilizados en procesos de esterilización para asegurar la integridad de la barrera estéril y la seguridad del producto envasado. Sin embargo, estas normas no son certificaciones que se emitan por un organismo externo a un producto o fabricante específico. Más bien, son directrices que el fabricante incorpora en su diseño, producción y validación de procesos. La conformidad con estas normas se demuestra mediante la aplicación de sistemas de gestión de calidad internos, pruebas de laboratorio y la documentación técnica generada por el propio fabricante. Exigir una "certificación documentada" implica solicitar un documento que no existe como tal en el ámbito de la acreditación internacional para estas normas, creando una barrera irrazonable y desproporcionada que contraviene el principio de razonabilidad y congruencia de las especificaciones técnicas, consagrado en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225 y el artículo 31 de su Reglamento. Dicha exigencia limita innecesariamente la competencia y restringe la participación de proveedores que, aun cumpliendo rigurosamente con los estándares de calidad y seguridad de sus productos, no podrán presentar un "certificado" que no se emite en la práctica.

En consecuencia, y con el fin de armonizar el requisito con la realidad técnica y normativa internacional, así como con los principios de las contrataciones públicas que buscan la mayor concurrencia de postores idóneos, solicitamos al Comité de Selección que se precise que el requisito de conformidad con las normas EN 868 e ISO 11607-1 podrá ser sustentado con una Declaración de Cumplimiento emitida por el fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 29

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE Y SE ACLARA que se aceptara Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1; y EN 868.

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

Con ocasión de la integración de bases se incorpora: o Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1; o EN 868

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS
CARACTERISTICAS

Adjuntar todas las certificaciones requeridas ISOS, además de los estudios que el fabricante refiere en sus fichas técnicas, emitidas por el fabricante.

La exigencia de adjuntar "todas las certificaciones ISO" y los "estudios que el fabricante refiere en sus fichas técnicas" para el PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS es una formulación genérica y desproporcionada que contraviene principios fundamentales de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225, y su Reglamento. En primer lugar, requerir "todas las certificaciones ISO" sin especificar cuáles y su relevancia directa con la funcionalidad y calidad del producto es una barrera irrazonable. Las certificaciones ISO, como la ISO 9001 (gestión de calidad) o ISO 14001 (gestión ambiental), se refieren a sistemas de gestión y no a las características intrínsecas del producto. Su exigencia como requisito obligatorio de las características técnicas del bien es improcedente, ya que no son determinantes para la operatividad o cumplimiento de las especificaciones funcionales de la tela no tejida. La finalidad de la ley es asegurar la idoneidad del bien a adquirir, no imponer acreditaciones que no guarden relación directa con su uso o que no sean exigidas por la normatividad sanitaria o técnica aplicable al producto en sí. Esta práctica restringe injustificadamente la libre competencia, afectando el Principio de Competencia establecido en el artículo 2, numeral 2.2, de la Ley N° 30225, al limitar la participación de proveedores que, aun ofreciendo un producto de calidad idónea, no cuentan con certificaciones de sistema de gestión no esenciales para el objeto de la contratación.

En segundo lugar, la solicitud de "estudios que el fabricante refiere en sus fichas técnicas" y, en particular, la implícita o explícita exigencia de presentar normas internacionales como ISO 11607-1 y EN 868-2, representa una grave infracción a los derechos de propiedad intelectual y al Principio de Economía (artículo 2, numeral 2.5 de la Ley N° 30225). Estas normas, como las expedidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) o el Comité Europeo de Normalización (CEN), son obras protegidas por derechos de autor. Su reproducción, distribución o exhibición sin autorización expresa de los titulares contraviene la Ley de Derechos de Autor y la jurisprudencia de INDECOPI en el Perú. Exigir a los postores la adquisición y presentación de estas normas completas genera un sobre costo significativo e innecesario, que además es trasladado indirectamente al precio final del bien, perjudicando los intereses del Estado y la eficiencia de la contratación. La Entidad, al ser una institución especializada, se presume que tiene conocimiento de las normas técnicas relevantes para los bienes que contrata. Su rol es verificar el cumplimiento de los estándares, no exigir la presentación de la norma en sí. La referencia a estas normas en las fichas técnicas por parte de los fabricantes es una declaración de cumplimiento de estándares de calidad y seguridad que deben ser verificados mediante documentos idóneos (declaraciones de cumplimiento, informes de ensayo, etc.), pero no mediante la entrega de la norma protegida.

Por todo lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que establezca de manera expresa en las bases integradas que la Entidad NO requerirá la presentación de certificaciones ISO (a menos que sean específicamente y justificadamente vinculadas a la funcionalidad del producto y no al sistema de gestión del proveedor). Asimismo, solicitamos que se elimine cualquier exigencia de adjuntar "estudios" que impliquen la presentación de normas técnicas internacionales que constituyan propiedad intelectual, debiéndose permitir que la acreditación del cumplimiento de estas normas sea a través de declaraciones del fabricante o fichas técnicas.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 29

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE Y SE ACLARA que se aceptara Declaración del fabricante o postor

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA
Nomenclatura :	AS-SM-31-2023-HRDC-3
Nro. de convocatoria :	3
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

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

Con ocasión de la integración de bases se incorpora: o declaración jurada del postor o fabricante que cuenta con ISOS además de los estudios que el fabricante refiere en sus fichas técnicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS
OTROS

Capacitación presencial obligatoria a todo el personal de Central de Esterilización en todo lo referente a sistemas de barrera estéril, VALIDACION DE LOS PROCESOS DE EMBALAJE SEGÚN ISO 11607-2,¿

La exigencia de una capacitación presencial obligatoria a todo el personal de la Central de Esterilización en "VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE EMBALAJE SEGÚN ISO 11607-2" para la adquisición de papel crepado es una condición que, si bien persigue asegurar la calidad, es técnicamente desorientada y legalmente desproporcionada. La norma ISO 11607-2 se enfoca en los requisitos para la validación de los procesos de formado, sellado y ensamblaje de los sistemas de barrera estéril, así como los métodos para demostrar que dichos procesos son eficaces y reproducibles. Su ámbito de aplicación primordial es la industria manufacturera de dispositivos médicos y productos relacionados, es decir, está diseñada para los fabricantes que producen estos sistemas de empaque estéril. El personal de una Central de Esterilización en un entorno hospitalario no realiza ni es responsable de la validación industrial de procesos de embalaje conforme a la ISO 11607-2; su rol se centra en la manipulación, el empaque, la esterilización y el almacenamiento adecuado de los insumos y dispositivos médicos según protocolos establecidos, lo que incluye el uso correcto de materiales como la tela no tejida y el papel crepado. Trasladar esta exigencia de validación industrial a la capacitación operativa del personal de una Central de Esterilización es improcedente y no guarda relación directa con la funcionalidad o efectividad del producto a adquirir, desnaturalizando el propósito de la capacitación y generando una barrera innecesaria e irrazonable para los postores.

Asimismo, esta exigencia contraviene el Principio de Eficacia y Eficiencia, establecido en el literal f) 2.5 del artículo 2 de la Ley N° 30225, el cual busca que las contrataciones se realicen en las mejores condiciones para el Estado. La imposición de una capacitación especializada en una norma de validación industrial, que excede las funciones y el ámbito de responsabilidad del personal de una Central de Esterilización, genera un sobre costo significativo que no añade valor real a la calidad o seguridad del producto adquirido. Dicho costo, necesariamente asumido por el proveedor, se verá reflejado en un incremento injustificado del precio final de la tela no tejida, yendo en detrimento del interés público. Los requisitos deben ser razonables y proporcionales al objeto de la contratación, conforme al artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y no deben limitar la competencia al establecer condiciones excesivas o ajenas a la esencia del bien o servicio requerido. La capacitación debe enfocarse en el uso y manipulación adecuados del producto, no en procesos de validación industrial que son responsabilidad del fabricante.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que se corrija el requerimiento de capacitación. En lugar de exigir una formación sobre la validación de procesos de embalaje según ISO 11607-2, se debe solicitar que el proveedor proporcione una capacitación presencial orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y manejo del papel crepado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 30

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE PARCIALMENTE y se indica que el profesional encargado de la capacitación debe ser un PROFESIONAL LICENCIADO EN ENFERMERÍA COLEGIADO Y HABILITADO, con ESPECIALIDAD EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN o ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRURGICO O afines , y además con una EXPERIENCIA COMO ESPECIALISTA mínima de 5 años. y la capacitación sera orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y manejo de la tela no tejida

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

Con ocasión de la integración de las bases, se aclara en la pagina 18 se suprime lo referente a lo capacitado y certificado quedando solo dj de capacitación; y en la pagina 25 Y 30, se incorpora el detalle del personal a

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA
Nomenclatura :	AS-SM-31-2023-HRDC-3
Nro. de convocatoria :	3
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

cargo de la capacitación, según el siguiente detalle: FORMACION ACADEMICA: LICENCIADO EN ENFERMERÍA COLEGIADO Y HABILITADO, con ESPECIALIDAD EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN o ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRURGICO O afines , y además con una EXPERIENCIA COMO ESPECIALISTA mínima de 5 años., y además se señala que la capacitación sera orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y manejo de la tela no tejida, se suprime lo referente al ISO 11607-1.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:17:09

Observación: Nro. 43

Consulta/Observación:

El presente proceso se encuentra en su tercera convocatoria, lo que evidencia una reiteración sistemática por parte de la Entidad en establecer requisitos carentes de justificación técnica y legal. Persisten condiciones que exceden lo establecido por el marco normativo, como la exigencia de certificaciones o inserciones que NO aplican a los productos convocados. Esto contraviene el principio de eficiencia y afecta directamente la competencia efectiva, impidiendo la adjudicación oportuna de los bienes requeridos.

La Entidad persiste en la inclusión de requisitos técnicos y de admisión que, al no guardar proporción con la naturaleza de los bienes a adquirir (tela no tejida y papel crepado), han sido objeto de reiteradas observaciones y desaprobaciones en convocatorias anteriores. Particularmente, se mantiene la exigencia de certificaciones (como ISO 11607-1 documentada, Certificación CE) y la presentación de manuales de usuario para productos que, conforme al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, no son clasificados como dispositivos médicos y, por ende, no requieren registro sanitario. Asimismo, se insiste en capacitaciones especializadas en normas industriales (ISO 11607-2) que no son aplicables al personal operativo de las centrales de esterilización, y en la obligatoriedad de elementos como códigos QR.

La reincidencia en la inclusión de requisitos manifiestamente innecesarios, desproporcionados y que carecen de sustento técnico y legal, es la causa fundamental de que este proceso de contratación se encuentre en su tercera convocatoria. Esta situación vulnera el Principio de Eficiencia, al generar dilaciones injustificadas en la adquisición de bienes esenciales y ocasionar costos administrativos adicionales para el Estado.

Solicitamos que la Entidad revise integralmente las bases, suprimiendo requisitos innecesarios o no exigibles conforme a ley, que han sido causa directa de las anteriores declaratorias desiertas.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** NA **Literal:** NA **Página:** NA

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se señala que se esta realizando las correcciones necesarias por cada punto observado y de acuerdo a norma

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En relación con las Especificaciones Técnicas del presente procedimiento de selección, se ha indicado como requerimiento la adquisición de 480 cajas de papel crepado de 1.20 m x 1.20 m x 125 pliegos, lo que hace un total de 60,000 unidades.

Sin embargo, cabe señalar que en el mercado existen distintas formas de presentación para este producto, lo cual no afecta la calidad ni las características técnicas del bien requerido. En tal sentido, se solicita respetuosamente al Comité de Selección se permita la presentación del producto en diferentes formatos comerciales, siempre que se mantenga la cantidad total de 60,000 unidades, conforme a lo solicitado.

En nuestro caso particular, el producto se presenta en cajas de 200 unidades, por lo que se propone la entrega de 300 cajas, garantizando así el cumplimiento del total requerido.

Se formula la presente consulta con el fin de evitar restricciones a la libre competencia y permitir una mayor participación de proveedores sin afectar el objeto del requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO I Literal: 1.2 Página: 14

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, y considerando lo establecido en el Artículo 16° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica las especificaciones técnicas, los términos de referencia, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, (...). El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios, es formulada por el área usuaria, asimismo lo complementa la OPINIÓN N° 002-2020/DTN, en tal sentido, se indica que solo se aceptara la presentación señala en las bases integradas, no pudiendo ofertar otra presentación, debido ha que el incremento de pliegos significa un mayor peso de la caja que imposibilita una adecuada movilización de los bienes y puede provocar accidentes laborales de las profesionales que realizaran su uso.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

En literal h y literal l mencionan que se va suprimir debido a una observación, puede tachar el literal h y literal l para una mejor comprensión de que no se presentarán?

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAPITULO I **Literal:** H **Página:** 18

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se señala que tanto el literal "h" como el literal "l" no fueron suprimidos en la integración de la segunda convocatoria, sino que fueron suprimidos el literal "g" y "m" , mismos que están tachados, lo que si existe es un desplazamiento de las flechas los cuales pueden provocar alguna confusión por lo que se van a corregir, por lo tanto se ACOGE PARCIALMENTE. finalmente se debe indicar es que el literal "l" fue observado en la presente convocatoria y con el fin de respetar las normas se esta suprimiendo este requisito.

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

Con ocasión de la integración de las bases, se corrige las flechas que generan confusión y además considerando la observación a la presentación de muestras por distintos postores se esta eliminado el literal "l"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el literal n de las Especificaciones Técnicas se solicita que el producto cuente con certificación CE, debidamente documentada. Al respecto, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que se considere como equivalente la certificación ISO 13485, en tanto ambas acreditaciones cumplen con estándares internacionales de gestión de calidad para productos médicos y sanitarios, y garantizan que el bien cumple con los requisitos técnicos y de seguridad exigidos. Cabe señalar que la certificación ISO 13485 es reconocida a nivel internacional como un sistema de gestión de calidad específico para dispositivos médicos, y muchas veces es utilizada en sustitución o como complemento de la certificación CE, dependiendo del país de origen y del tipo de producto. Por lo tanto, se solicita que se permita la presentación de dicha certificación como válida, a fin de no limitar la participación de proveedores que cumplen con estándares internacionales, pero cuyas fábricas optan por certificaciones distintas igualmente válidas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO2 Literal: N Página: 18

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el area usuaria, se indica que para la presentación de ofertas se debe presentar el CE, UL, FCC, ETL, CSA O EQUIVALENTE EMITIDO POR EL FABRICANTE, tal como se señala en literal n de la pagina 18, en concordancia con la pag 24 y 28 y su incorporación fue realizada en la segunda convocatoria según cuadro flotante, y además considerando la consulta y observaciones, tambien sera válido que el mismo se detalle en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, siendo incluso este requisito opcional.

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: también se aceptará que estos certificados se detallen en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, o sea OPCIONAL, según sea el caso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En el presente proceso de selección no están solicitando como documento de presentación obligatoria CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO. Un documento importante dónde mencionan el número de lote, especificaciones y resultados obtenidos para la liberación del producto en el mercado.

Es importante que el certificado de análisis para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

Dicho certificado debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el D.S 016-2011-SA y modificatorias.

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación):

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO2 Literal: 2.2.1 Página: 18

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que el CERTIFICADO DE ANALISIS ya esta establecido como documento obligatorio para el pago, en ese sentido, si EL CONTRATISTA no lo presentara su pago no se podrá realizar, por lo que se considera innecesario la presentación del mismo en las ofertas, ya que como se puede evidenciar para la presente convocatoria se esta simplificando el procedimiento con el fin de permitir la libre competencia de los postores.

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

2.5 FORMA DE PAGO:

Uno de los requisitos están solicitando:

Copia simple de registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente. Solicitamos al distinguido Comité de Selección tenga a bien considerar que el producto papel crepado no está sujeto a registro sanitario conforme a la normativa vigente del sector salud y entidades competentes, ya que no es un producto que requiera dicho registro para su comercialización.

Por lo tanto, solicitamos que se elimine este requisito como documentación obligatoria para la presentación de la propuesta, a fin de evitar requisitos innecesarios que podrían limitar la participación y competitividad en el proceso. Agradecemos su atención y quedamos atentos a la aclaración correspondiente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPITULO2 **Literal:** 2.5 **Página:** 18

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que el registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, se esta solicitando para el pago y no para la presentación de ofertas, ahora bien, del numeral 2.5 que hace referencia a esta condición, indica (de corresponder), por lo que se entiende que se presentara este documento solo sera necesario cuando la norma de materia así lo dictamine, se acoge parcialmente

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

Con ocasión de la integración de bases se incorpora: Copia simple de registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, se presentara solo cuando la norma de la materia así lo obligue caso contrario no sera necesario

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se indica que cada caja debe llevar inscrito el nombre y el código del producto, la marca, el contenido, código QR, el lote, la procedencia, entre otros datos.

Al respecto, se solicita respetuosamente al distinguido Comité de Selección aclarar qué información específica se requiere que contenga el código QR, a fin de garantizar el cumplimiento exacto de lo solicitado y evitar interpretaciones que puedan generar observaciones durante la evaluación o el proceso de entrega o en todo caso y si éste puede colocarse con etiquetas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPITULO3 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE PARCIALMENTE, por lo tanto el QR será opcional para tela y papel crepado

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: o OPCIONAL tanto en la tela como en el papel crepado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se señala que el producto debe contar con marcado CE, emitido por el fabricante. Al respecto, se solicita respetuosamente al Comité de Selección que considere como equivalente la certificación ISO 13485, en tanto ambas acreditaciones garantizan que el producto cumple con estándares internacionales de calidad y seguridad, especialmente en el caso de productos médicos y sanitarios. Cabe precisar que la ISO 13485 es una norma reconocida globalmente que establece requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a dispositivos médicos, siendo utilizada por numerosos fabricantes internacionales en reemplazo del marcado CE, dependiendo del mercado al que se dirijan. Por lo tanto, solicitamos se permita la presentación de esta certificación como válida, con la finalidad de no restringir la libre competencia y asegurar la participación de proveedores que cumplen con altos estándares de calidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPITULO3 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACION planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que para la presentación de ofertas se debe presentar el CE, UL, FCC, ETL, CSA O EQUIVALENTE EMITIDO POR EL FABRICANTE, tal como se señala en literal n de la pagina 18, en concordancia con la pag 24 y 28 y su incorporación fue realizada en la segunda convocatoria según cuadro flotante, y además considerando la consulta y observaciones, también sera válido que el mismo se detalle en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, siendo incluso este requisito opcional, por lo tanto, se acoge la observación

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

Con ocasión de la integración de bases se incorporara: también se aceptará que estos certificados se detallen en la ficha técnica y/o protocolo de análisis del producto, o OPCIONAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Observación: Nro. 51

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas indican:
En las Especificaciones Técnicas se requiere que el material de empaque cumpla con la norma EN 868 E ISO 11607-1.
Al respecto, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que aclare si puede aceptar cualquier de las dos normas ya que ambas normas están directamente relacionada y son complementarias en cuanto a los requisitos de materiales y sistemas de empaque para productos médicos esterilizados.
Cabe indicar que la ISO 11607-1 establece los requisitos generales para los sistemas de barrera estéril y materiales de empaque, mientras que la EN 868 desarrolla especificaciones más detalladas para ciertos tipos de materiales, por lo que el cumplimiento de la ISO 11607-1 también garantiza que el producto ha sido fabricado bajo estándares internacionales reconocidos de calidad y seguridad.
Aclarar que la NORMA EN 868 es EUROPEA mientras que la ISO 11607-1 es internacional y ambas son válidas para este tipo de materiales.
En tal sentido, con el fin de no restringir la libre competencia y permitir una mayor participación de proveedores que cumplen con los requisitos técnicos, se solicita se considere como válido el cumplimiento de cualquiera de las dos normas, según el tipo de material ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPITULO3 **Literal:** 3.1 **Página:** 29

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE, y se indica que la NORMA EN 868 es EUROPEA mientras que la ISO 11607-1 es internacional y ambas son válidas para este tipo de materiales.
En tal sentido, con el fin de no restringir la libre competencia y permitir una mayor participación de proveedores que cumplen con los requisitos técnicos, se considera como válido el cumplimiento de cualquiera de las dos normas, según el tipo de material ofertado, cabe señalar que se aceptara Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1; o EN 868.

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

Con ocasión de la integración de bases se incorpora: o Declaración del fabricante o postor indicando que el producto cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 11607-1; o EN 868

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se establece como requisito la realización de una capacitación presencial obligatoria a todo el personal de la Central de Esterilización, con un mínimo de 50 horas lectivas, en temas relacionados con sistemas de barrera estéril, validación de procesos según ISO 11607-1, técnicas de empaque, entre otros.

Al respecto, se solicita al distinguido Comité de Selección reconsiderar dicha exigencia, en atención a los siguientes fundamentos:

La norma ISO 11607-1 es una norma técnica internacional que establece los requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de empaque destinados a productos médicos terminalmente esterilizados. Esta norma está dirigida principalmente a la industria manufacturera de dispositivos médicos, específicamente en lo relativo a diseño, selección de materiales, pruebas de desempeño y documentación técnica. Su aplicación no está orientada a personal hospitalario ni a operadores de centrales de esterilización, quienes no intervienen en los procesos industriales de validación estipulados en dicha norma.

Adicionalmente, imponer una capacitación presencial de 50 horas bajo esta norma industrial representa un sobre costo considerable para los proveedores, sin que ello se traduzca en una mejora directa en la funcionalidad o eficacia del producto objeto de contratación. Esta exigencia, por tanto, no se alinea con el Principio de Economía previsto en la Ley de Contrataciones del Estado, el cual establece que las contrataciones deben efectuarse en las mejores condiciones para el Estado, evitando costos innecesarios.

En ese sentido, se solicita que dicho requerimiento sea modificado, precisando que:

¿ La capacitación esté orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y ¿ disposición del papel crepado, según su aplicación en el entorno hospitalario;

¿ ¿ Y que la capacitación pueda ser brindada de manera virtual, asegurando así la capacitación del personal sin generar costos adicionales innecesarios.

¿ Y que la capacitación tenga una duración mínima de 4 horas lectivas, suficientes para garantizar el adecuado conocimiento técnico del producto por parte del personal usuario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, SE ACOGE PARCIALMENTE y se indica que el profesional encargado de la capacitación debe ser un PROFESIONAL LICENCIADO EN ENFERMERÍA COLEGIADO Y HABILITADO, con ESPECIALIDAD EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN o ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRURGICO O afines , y además con una EXPERIENCIA COMO ESPECIALISTA mínima de 5 años. y la capacitación sera orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y manejo de la tela no tejida

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

Con ocasión de la integración de las bases, se aclara en la pagina 18 se suprime lo referente a lo capacitado y certificado quedando solo dj de capacitación; y en la pagina 25 Y 30, se incorpora el detalle del personal a cargo de la capacitación, según el siguiente detalle: FORMACION ACADEMICA: LICENCIADO EN ENFERMERÍA COLEGIADO Y HABILITADO, con ESPECIALIDAD EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN o ESPECIALISTA EN CENTRO QUIRURGICO O afines , y además con una EXPERIENCIA COMO ESPECIALISTA mínima de 5 años., y además se señala que la capacitación sera orientada al correcto uso, manipulación, almacenamiento y manejo de la tela no tejida, se suprime lo referente al ISO 11607-1.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas correspondientes al ítem de papel crepado de 120 x 120 cm, se ha incluido dentro de la sesión de uso la solicitud de 02 carros soporte tela SMS, indicando que las medidas y modelo son opcionales, y que se trata de un carro para soporte, distribución y transporte de tela no tejida SSMMS.

Al respecto, se solicita al distinguido Comité de Selección que aclare si la inclusión de este mobiliario corresponde efectivamente a este ítem, considerando que el papel crepado es un insumo diferente al material SMS o SSMMS, y que habitualmente no requiere dicho tipo de soporte o carro especializado para su transporte y distribución.

En tal sentido, solicitamos se confirme si:

¿ La solicitud de los 02 carros de soporte está vinculada al ítem de papel crepado y su entrega es obligatoria;

¿ O si se trata de un error de inclusión en las especificaciones técnicas y no aplica el requerimiento de mobiliario para este producto.

La aclaración es necesaria para evitar interpretaciones incorrectas que puedan afectar la formulación de la oferta y su evaluación.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1 **Página:** 30

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, y considerando lo establecido en el Artículo 16° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica las especificaciones técnicas, los términos de referencia, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, (...). El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios, es formulada por el área usuaria, asimismo lo complementa la OPINIÓN N° 002-2020/DTN, en tal sentido, se SE ACLARA que el requerimiento del mobiliario en sesión de uso es de 02 CARROS DE SOPORTE PARA TELA NO TEJIDA SMSS Y 02 CARROS PARA PAPEL CREPADO, siendo en total 04 (cuatro), mismo que ES OBLIGATORIO y los mismo están correctamente definidos.

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

ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Observación: Nro. 54

Consulta/Observación:

En relación con el ítem de papel crepado 120 cm x 120 cm, se ha indicado la presentación de mobiliario en sesión de uso, específicamente 02 carros soporte tela SSMMS, señalando que las medidas y modelo son opcionales.

En caso el Comité de Selección confirme que dicho mobiliario sí corresponde a este ítem, se solicita respetuosamente que se proporcione una imagen más nítida y detallada del modelo referencial, a fin de evitar posibles errores u omisiones durante la elaboración de la oferta técnica y económica.

Una imagen clara permitirá a los postores ajustar correctamente las especificaciones del mobiliario ofrecido, garantizando así el cumplimiento adecuado del requerimiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1 **Página:** 30

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la OBSERVACIÓN planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se ACOGE PARCIALMENTE, y se señala que el requerimiento del mobiliario en sesión de uso es de 02 CARROS DE SOPORTE PARA TELA NO TEJIDA SMSS Y 02 CARROS PARA PAPEL CREPADO, siendo en total 04 (cuatro); y que SOLO el modelo es OPCIONAL y que la medidas si están definidas siendo solo aproximadas, y con respecto a la imagen esta es referencial y no tiene mayor incidencia sobre la oferta.

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

Con ocasión de la integración de las bases, se suprime como OPCIONAL la medidas, puesta tienen medidas APROXIMADAS de 1500 mm de largo, por 600 mm de ancho y 1200 mm de alto mismo que se puede comprobar en las bases.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

En las Bases del procedimiento se ha establecido como criterio de experiencia del postor que:
¿Se consideran bienes similares a los siguientes: venta de insumos del objeto de la convocatoria (mangas mixtas, mangas Tyvek).¿
Al respecto, se solicita respetuosamente al Comité de Selección que reconsidere y amplíe este criterio, a fin de no limitar la participación de potenciales postores que cuentan con amplia experiencia en el rubro, pero cuyos antecedentes no se restringen únicamente a los insumos mencionados.
En ese sentido, se propone que el criterio sea modificado del siguiente modo:
¿Se consideran bienes similares a los siguientes: venta de suministros médicos, insumos de laboratorio, productos médicos y sanitarios.¿
Ello permitiría una mayor concurrencia de postores calificados, en línea con los principios de libre competencia y concurrencia establecidos en la normativa de contrataciones del Estado, sin afectar la calidad ni la especialidad del bien requerido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO3 Literal: 3.2 Página: 45

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, se ACOGE PARCIALMENTES y se amplía los bienes similares, agregando: papel crepado, tela no tejida, y además se corrige el monto facturado para mypes para que este de acuerdo a las bases estándares aprobadas con la Directiva N°001-2019-OSCE/CD, que dice que no puede ser mayor al 25% del valor estimado.

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

Con ocasión de la integración de la bases incorpora: y/o papel crepado, y/o tela no tejida y/o ropa quirúrgica. Y el monto facturado para mypes se establece en S/.84,724.80 soles

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

En relación con el ítem de papel crepado 120 cm x 120 cm, se ha establecido que la presentación de la muestra para prueba debe ser 1 caja completa.

Al respecto, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección reconsiderar esta exigencia, debido a que solicitar una caja completa como muestra genera una restricción significativa para la participación de los postores, dado el peso aproximado de la presentación (entre 15 a 18 kilos) y el costo asociado para su entrega.

En tal sentido, proponemos que la muestra requerida sea un cantidad menor y representativa, consistente en 20 a 50 pliegos envasados en su cartón original, lo cual permitirá una revisión adecuada del producto sin afectar la libre competencia ni generar costos innecesarios para los proveedores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO3 Literal: 3.1 Página: 31

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA y debido a múltiples Observaciones planteada por los participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que, se suprime la presentación de muestras

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

De acuerdo a la CONSULTA y debido a multiples OBSERVACIONES planteada por los participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas previa coordinación con el área usuaria, se indica que, se suprime la presentación de muestras

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-3

Nro. de convocatoria : 3

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos denominados papel crepado y tela no tejida para el Servicio de Central de Esterilización en la atención de pacientes SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:05:55

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a EVALUADOR tenga a bien integrar en las bases el DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado (Ley vigente desde 2017)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la CONSULTA planteada por el participante y tomando en consideración los principios que rigen las contrataciones públicas, previa coordinación con el área usuaria, y considerando lo establecido en el Artículo 16° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en concordancia con el Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica las especificaciones técnicas, los términos de referencia, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, (...). El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios, es formulada por el área usuaria, asimismo lo complementa la OPINIÓN N° 002-2020/DTN, en tal sentido, se indica que el requerimiento para la presente convocatoria esta avocado en permitir la libre competencia con fin de adquirir los bienes requeridos, por lo que lo solicitado puede convertirse en una barrera, en sentido no sera necesario esta licencia.

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

ninguna