

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA
Nomenclatura :	AS-SM-31-2023-HRDC-2
Nro. de convocatoria :	2
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 : 02/01/2025
Hora de envío : 18:39:25

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

2.5 FORMA DE PAGO

En el presente numeral se solicita adicionalmente a los documentos correspondientes para el pago lo siguiente:

- ¿ Manual de usuario
- ¿ Certificación ISO 11607- 1 EN 868
- ¿ Declaración jurada de entrega de mobiliario en cesión de uso
- ¿ Catálogos
- ¿ Los postores deben presentar las fichas técnicas donde el fabricante exhiba estos datos esenciales para su evaluación que certifique gramaje, material, resistencia, rasgado, elasticidad, tracción; la no presentación de esta documentación invalida al postor.
- ¿ Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas acreditada con documentación emitida por el fabricante.
- ¿ Documentación que acredite el gramaje necesario para los ítems convocados.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, y su Reglamento, los documentos solicitados son propios de la fase de presentación de ofertas, en la cual la Entidad debe verificar y validar que los bienes ofertados cumplen con las especificaciones técnicas y normativas solicitadas en las bases.

Solicitar estos documentos como requisito para proceder al pago es un acto incongruente y carente de sustento normativo, generando una duplicidad innecesaria de requisitos administrativos. Este proceder vulnera los principios de eficiencia, transparencia, igualdad de trato y razonabilidad de la Ley.

MANUAL DE USUARIO: Los bienes convocados no requieren Registro Sanitario para su comercialización, por lo tanto, no existe una obligación normativa que exija contar con un manual de usuario. La solicitud de este documento carece de fundamento técnico y jurídico.

CERTIFICACIÓN ISO 11607-1 EN 868: Las normas ISO 11607 y EN 868 establecen requisitos y métodos de ensayo para materiales utilizados en sistemas de embalaje estéril, pero no constituyen un "certificado" emitido como tal. Lo adecuado sería aceptar una declaración del fabricante indicando el cumplimiento de las referidas normas.

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CATÁLOGOS Y DOCUMENTACIÓN ADICIONAL: La exigencia de declaraciones juradas y fichas técnicas para el pago es redundante, ya que estos documentos son evaluados previamente en la etapa de admisión y calificación de ofertas. Reiterar estos requisitos en la etapa de pago constituye un exceso que carece de razonabilidad.

Por lo señalado se solicita al Comité de Selección la eliminación de los requisitos antes mencionados en el numeral 2.5 FORMA DE PAGO, por resultar improcedentes, innecesarios y contrarios a los principios establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225 y su Reglamento.

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, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

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

Solicitan

EMPAQUE:

Marcado CE, emitido por el fabricante

CARACTERISTICAS

CE emitido por el fabricante

En el marco de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, se establece que las especificaciones técnicas deben cumplir con los principios de igualdad de trato, competencia efectiva, proporcionalidad y razonabilidad, tal como lo señala el artículo 29 del Reglamento, que obliga a que las especificaciones técnicas no introduzcan barreras innecesarias al acceso y participación de los proveedores en los procedimientos de contratación pública.

El Marcado CE es un requisito exigido en la Unión Europea (UE) para productos que están regulados por directivas específicas, y su objetivo principal es demostrar que un producto cumple con los estándares de seguridad, salud y protección ambiental exigidos en el Espacio Económico Europeo (EEE).

Sin embargo, en Perú, la tela no tejida utilizada en procesos de esterilización no requieren un Marcado CE para su comercialización o uso, ya que no están categorizadas como dispositivos médicos ni productos con impacto directo en la salud que exijan dicho estándar.

En consecuencia, la exigencia de un Marcado CE carece de sustento técnico y normativo en el marco regulatorio peruano.

El principio de competencia efectiva obliga a las entidades contratantes a evitar requisitos desproporcionados o innecesarios que restrinjan la participación de proveedores en los procesos de contratación.

El requerimiento debe ser proporcional al objeto de la contratación y no incluir exigencias innecesarias o desproporcionadas.

El Marcado CE es relevante únicamente cuando un producto se destina al mercado europeo o cumple funciones que requieren dicha certificación para garantizar su seguridad o funcionalidad específica.

Para el caso de la tela no tejida, que no es un dispositivo médico de riesgo ni tienen impacto directo en la salud de los pacientes, la exigencia del Marcado CE resulta desproporcionada y carece de justificación técnica válida.

Por lo tanto, se solicita eliminar dichos requerimientos para el presente ítem.

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, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 3

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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

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

CARACTERISTICAS

Certificación documentada EN 868 e ISO 11607-1

Las normas EN 868 e ISO 11607-1 establecen requisitos técnicos y de desempeño para materiales y sistemas de empaque destinados a procesos de esterilización.

Estas normas no constituyen certificaciones otorgadas por un organismo externo, sino estándares de cumplimiento técnico que los fabricantes deben respetar en sus procesos productivos.

Lo adecuado, desde un punto de vista técnico y regulatorio, es que los fabricantes emitan una Declaración de Cumplimiento con base en estas normas.

El Reglamento exige que las especificaciones técnicas sean proporcionales al objeto de la contratación y no incluyan requisitos innecesarios o irrazonables.

Exigir una certificación documentada EN 868 e ISO 11607-1 implica una barrera desproporcionada para los fabricantes y proveedores, ya que tales normas no son objeto de certificación oficial sino de verificación de cumplimiento.

En consecuencia, solicitamos al Comité de Selección, señalar que dicho requisito se podrá sustentar con una declaración de cumplimiento del fabricante, la cual es suficiente y razonable para acreditar el cumplimiento de estas normas.

Acápite de las bases : Sección: Específico 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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 5

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.

Observamos el presente requisito ya que las certificaciones ISO no deberían constituir requisitos técnicos obligatorios, ya que no son determinantes para la operatividad del producto. Su exigencia podría restringir injustificadamente la libre competencia en el proceso.

Sobre los estudios que solicitan, se debe tener en cuenta que los fabricantes de empaques para esterilización se rigen por normas internacionales como ISO 11607-1 y EN 868-2, entre otras, por lo tanto, lo que se pretende es que se presenten dichas normas, sin embargo, requerir la presentación de estas normas resulta problemático por dos razones principales:

- a) Las normas internacionales constituyen propiedad intelectual protegida, según el ordenamiento peruano y la jurisprudencia de INDECOPI.
- b) Su reproducción no está autorizada y los postores deberían adquirir las normas completas, generando costos significativos.

Estaríamos entonces ante una exigencia contraria al Principio de Razonabilidad, puesto que se estaría solicitando normas ampliamente difundidas (y conocidas por la colectividad, y más específicamente por el personal de la Entidad, puesto que son especialistas en la materia), y que además generarían un costo importante al postor.

Conforme al Principio de Economía, la Entidad debe buscar adquirir los bienes en las mejores condiciones económicas, sin la imposición de sobre costos a los postores, que a fin de cuentas suelen ser trasladados de manera indirecta a la Entidad.

Solicitamos al Comité de Selección establecer expresamente que la Entidad NO requerirá la presentación de certificaciones ISO, ni de estudios o normas que constituyan propiedad intelectual.

Acápiteme 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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 6

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 norma ISO 11607-2 es una norma técnica internacional que establece los requisitos para la validación de los procesos de sellado y esterilización de sistemas de barrera estéril, así como la documentación y procedimientos necesarios para garantizar la integridad y eficacia del envase estéril en dispositivos médicos.

Esta norma está diseñada principalmente para la industria manufacturera de dispositivos médicos y productos relacionados con la esterilización, y no para la capacitación directa al personal sanitario que opera en Centrales de Esterilización.

En consecuencia, su aplicabilidad no está orientada a la formación de operadores o usuarios finales, sino al cumplimiento de requisitos en la fase de producción y control de calidad de los fabricantes.

Solicitar una capacitación presencial obligatoria basada en la ISO 11607-2 implica trasladar una exigencia industrial al ámbito operativo hospitalario, lo que carece de fundamento técnico y no guarda relación directa con la funcionalidad o efectividad del producto en cuestión.

El personal de una Central de Esterilización no está involucrado en procesos industriales de validación de sistemas de embalaje conforme a ISO 11607-2, sino en la manipulación, almacenamiento y uso adecuado de insumos como la tela no tejida y el papel crepado.

El Principio de Economía establece que las Entidades deben procurar que las contrataciones se realicen en las mejores condiciones económicas, evitando la generación de costos adicionales innecesarios que puedan ser trasladados a los precios finales.

La exigencia de capacitación especializada genera un sobre costo significativo que no aporta valor directamente al producto adquirido y que podría reflejarse en un incremento injustificado del precio final.

Por lo señalado, solicitamos corregir el presente requerimiento, indicando que el proveedor debe proporcionar capacitación presencial con material informativo sobre el correcto uso y manipulación de la tela no tejida, garantizando el cumplimiento de las normas aplicables.

Acápíte 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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 7

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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS
EMPAQUE:
Marcado CE, emitido por el fabricante
CARACTERISTICAS
Certificado de CE elaborado por el fabricante

En el marco de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, se establece que las especificaciones técnicas deben cumplir con los principios de igualdad de trato, competencia efectiva, proporcionalidad y razonabilidad, tal como lo señala el artículo 29 del Reglamento, que obliga a que las especificaciones técnicas no introduzcan barreras innecesarias al acceso y participación de los proveedores en los procedimientos de contratación pública.

El Marcado CE es un requisito exigido en la Unión Europea (UE) para productos que están regulados por directivas específicas, y su objetivo principal es demostrar que un producto cumple con los estándares de seguridad, salud y protección ambiental exigidos en el Espacio Económico Europeo (EEE).

Sin embargo, en Perú, el papel crepado utilizado en procesos de esterilización no requieren un Marcado CE para su comercialización o uso, ya que no están categorizadas como dispositivos médicos ni productos con impacto directo en la salud que exijan dicho estándar.

En consecuencia, la exigencia de un Marcado CE carece de sustento técnico y normativo en el marco regulatorio peruano.

El principio de competencia efectiva obliga a las entidades contratantes a evitar requisitos desproporcionados o innecesarios que restrinjan la participación de proveedores en los procesos de contratación.

El requerimiento debe ser proporcional al objeto de la contratación y no incluir exigencias innecesarias o desproporcionadas.

El Marcado CE es relevante únicamente cuando un producto se destina al mercado europeo o cumple funciones que requieren dicha certificación para garantizar su seguridad o funcionalidad específica.

Para el caso papel crepado, que no es un dispositivo médico de riesgo ni tienen impacto directo en la salud de los pacientes, la exigencia del Marcado CE resulta desproporcionada y carece de justificación técnica válida.

Por lo tanto, se solicita eliminar dichos requerimientos para el presente ítem.

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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 9

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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS

CARACTERISTICAS

Certificación documentada EN 868 e ISO 11607-1

Las normas EN 868 e ISO 11607-1 establecen requisitos técnicos y de desempeño para materiales y sistemas de empaque destinados a procesos de esterilización.

Estas normas no constituyen certificaciones otorgadas por un organismo externo, sino estándares de cumplimiento técnico que los fabricantes deben respetar en sus procesos productivos.

Lo adecuado, desde un punto de vista técnico y regulatorio, es que los fabricantes emitan una Declaración de Cumplimiento con base en estas normas.

El Reglamento exige que las especificaciones técnicas sean proporcionales al objeto de la contratación y no incluyan requisitos innecesarios o irrazonables.

Exigir una certificación documentada EN 868 e ISO 11607-1 implica una barrera desproporcionada para los fabricantes y proveedores, ya que tales normas no son objeto de certificación oficial sino de verificación de cumplimiento.

En consecuencia, solicitamos al Comité de Selección, señalar que dicho requisito se podrá sustentar con una declaración de cumplimiento del fabricante, la cual es suficiente y razonable para acreditar el cumplimiento de estas normas.

Acápite de las bases : Sección: Específico 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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 11

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.

Observamos el presente requisito ya que las certificaciones ISO no deberían constituir requisitos técnicos obligatorios, ya que no son determinantes para la operatividad del producto. Su exigencia podría restringir injustificadamente la libre competencia en el proceso.

Sobre los estudios que solicitan, se debe tener en cuenta que los fabricantes de empaques para esterilización se rigen por normas internacionales como ISO 11607-1 y EN 868-2, entre otras, por lo tanto, lo que se pretende es que se presenten dichas normas, sin embargo, requerir la presentación de estas normas resulta problemático por dos razones principales:

a) Las normas internacionales constituyen propiedad intelectual protegida, según el ordenamiento peruano y la jurisprudencia de INDECOPI.

b) Su reproducción no está autorizada y los postores deberían adquirir las normas completas, generando costos significativos.

Estaríamos entonces ante una exigencia contraria al Principio de Razonabilidad, puesto que se estaría solicitando normas ampliamente difundidas (y conocidas por la colectividad, y más específicamente por el personal de la Entidad, puesto que son especialistas en la materia), y que además generarían un costo importante al postor.

Conforme al Principio de Economía, la Entidad debe buscar adquirir los bienes en las mejores condiciones económicas, sin la imposición de sobrecostos a los postores, que a fin de cuentas suelen ser trasladados de manera indirecta a la Entidad.

Solicitamos al Comité de Selección establecer expresamente que la Entidad NO requerirá la presentación de certificaciones ISO, ni de estudios o normas que constituyan propiedad intelectual.

Acápíte 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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 12

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 norma ISO 11607-2 es una norma técnica internacional que establece los requisitos para la validación de los procesos de sellado y esterilización de sistemas de barrera estéril, así como la documentación y procedimientos necesarios para garantizar la integridad y eficacia del envase estéril en dispositivos médicos.

Esta norma está diseñada principalmente para la industria manufacturera de dispositivos médicos y productos relacionados con la esterilización, y no para la capacitación directa al personal sanitario que opera en Centrales de Esterilización.

En consecuencia, su aplicabilidad no está orientada a la formación de operadores o usuarios finales, sino al cumplimiento de requisitos en la fase de producción y control de calidad de los fabricantes.

Solicitar una capacitación presencial obligatoria basada en la ISO 11607-2 implica trasladar una exigencia industrial al ámbito operativo hospitalario, lo que carece de fundamento técnico y no guarda relación directa con la funcionalidad o efectividad del producto en cuestión.

El personal de una Central de Esterilización no está involucrado en procesos industriales de validación de sistemas de embalaje conforme a ISO 11607-2, sino en la manipulación, almacenamiento y uso adecuado de insumos como la tela no tejida y el papel crepado.

El Principio de Economía establece que las Entidades deben procurar que las contrataciones se realicen en las mejores condiciones económicas, evitando la generación de costos adicionales innecesarios que puedan ser trasladados a los precios finales.

La exigencia de capacitación especializada genera un sobre costo significativo que no aporta valor directamente al producto adquirido y que podría reflejarse en un incremento injustificado del precio final.

Por lo señalado, solicitamos corregir el presente requerimiento, indicando que el proveedor debe proporcionar capacitación presencial con material informativo sobre el correcto uso y manipulación del papel crepado, garantizando el cumplimiento de las normas aplicables.

Acápíte 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, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, SE CORRIGE EL ERROR DE TIPEO; SE ACLARA QUE ES 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 11607-1

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS

DIMENSIONES

1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS

La especificación técnica solicitada establece la presentación del papel crepado en dimensiones de 1.20 m x 1.20 m x 125 pliegos. Sin embargo, es importante precisar que la forma de presentación (número de pliegos por caja) no afecta en modo alguno la calidad, funcionalidad ni la cantidad total del producto solicitado, siempre que se garantice el cumplimiento integral de la cantidad requerida por la Entidad.

Debe tenerse en cuenta que, en el mercado, también existe la presentación del papel crepado en cajas de 100 pliegos. Por lo tanto, para cumplir con los 60,000 pliegos solicitados en el presente proceso de selección, se entregaría 600 cajas de 100 pliegos que equivalen exactamente a las 480 cajas de 125 pliegos requeridas, garantizando así la entrega total del bien especificado.

Esta equivalencia mantiene la trazabilidad, facilita la manipulación, almacenamiento y control del producto por parte de la Entidad, y además optimiza los procesos logísticos.

En virtud de lo anteriormente expuesto, solicitamos al Comité de Selección que se permita ofertar papel crepado de 1.20 m x 1.20 m x 100 pliegos, garantizando que se entregará la cantidad total solicitada (60,000 pliegos) en cumplimiento estricto de las especificaciones técnicas y los principios rectores de las contrataciones públicas.

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, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, SI SE PUEDE CAMBIAR LA PRESENTACION; DADO QUE NO INTERFIERE EN LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA DE PLIEGOS DE PAPEL. SE ACLARA QUE: presentación del papel crepado SERÁ EN cajas de 100 pliegos. Por lo tanto para cumplir con los 60,000 pliegos solicitados en el presente proceso de selección, se entregaría 600 cajas de 100 pliegos que equivalen exactamente a las 480 cajas de 125 pliegos requeridas, garantizando así la entrega total del bien especificado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

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

PAPEL CREPADO 1.20 M X 1.20 M X 125 PLIEGOS

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 31

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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 : 02/01/2025

Hora de envío : 18:39:25

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

c) Certificado de Buenas Prácticas de manufactura del fabricante del bien ofertado, (BPM).

Los productos requeridos por la institución NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización y/o importación en el país, por no encontrarse incluido en la Clasificación de Insumos, Instrumental, Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico vigente. En ese sentido el BPM pierde su carácter de obligatorio.

Por lo indicado, solicitamos que en las Bases Integradas del Proceso de Selección se precise que la presentación del indicado Certificado de BPM será de presentación obligatoria únicamente para los productos que requieran del Registro Sanitario para su comercialización en el país.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2

Literal: NA

Página: 44

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:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:39:25

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

De acuerdo con la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N.º 30225) y su Reglamento (DS N.º 344-2018-EF), las bases constituyen las reglas definitivas que rigen el procedimiento de selección. Estas deben garantizar claridad, coherencia y transparencia, a fin de evitar interpretaciones ambiguas que puedan afectar la igualdad de condiciones entre los postores y la eficiencia del proceso de contratación.

Asimismo, el Principio de Transparencia (artículo 2 de la Ley) obliga a que toda la información relacionada con los procedimientos de selección sea clara, precisa y accesible para todos los participantes.

Se ha identificado que el orden de los ítems consignados en las Bases no es congruente con el orden establecido en la ficha de selección publicada en el SEACE. Esta discrepancia genera ambigüedad y puede dar lugar a interpretaciones distintas respecto al orden de prelación de los ítems, afectando directamente la correcta formulación de las propuestas económicas y técnicas por parte de los postores. El orden de prelación de los ítems no es un aspecto menor, ya que puede influir en la adecuada evaluación de las propuestas, la asignación de recursos, y en última instancia, en el cumplimiento de los fines del proceso de contratación.

En virtud de lo anteriormente expuesto, solicitamos al Comité de Selección que se precise de manera expresa y formal: ¿Qué orden de prelación de ítems prevalecerá? El orden de aparición de los ítems en las Bases del procedimiento de selección. O el orden de aparición de los ítems en la Ficha de Selección publicada en el SEACE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: NA Página: 15

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:

Se aclara que se respetará el orden publicado en la ficha de selección del SEACE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA S.A.C.

Fecha de envío : 02/01/2025

Hora de envío : 22:00:25

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:
OBSERVACIÓN

Se observa que se esta solicitando como parte de documentos del anexo 3 lo siguiente:

- g) Presentación de certificación ISO: 11607-1
- H) Presentación de declaración jurada de entrega de equipos en cesión de uso
- k) Presentación de declaración jurada de capacitación que será dada por un profesional capacitado y certificado.
- m) Presentación de manuales de usuario o llamadas ficha técnica o IFU emitidos por el fabricante
- n) Certificación CE documentada.

La documentación solicitada no se requiere para los bienes solicitados, dichos requisitos son para equipos médicos, por lo que se solicita al comité suprimir dicho requisito, siendo documentos que no son solicitados para dichos bienes del objeto de la convocatoria.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	20338022850	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	22:00:25

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Se observa en las especificaciones técnicas de la tela no tejida que estan solicitando lo siguiente:

- CE, emitido por el fabricante.

Se solicita al comité suprimir dicho requisito y que se agregue como documentación solicitada ISO 9001: 2015 ¿ SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. Con la finalidad de garantizar la calidad del bien solicitado.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRDC-2

Nro. de convocatoria : 2

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 :	20338022850	Fecha de envío :	02/01/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	22:00:25

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Se observa que se esta solicitando como experiencia del postor:

SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: VENTA DE INSUMOS DEL OBJETO DE LA CONVOCATORIA (MANGAS MIXTAS, MANGAS TYVEK)

Se solicita al comité que con la finalidad de no limitar la participación de postores se considere como experiencia lo siguiente:

SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 46

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, CEÑIRSE A LAS BASES

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

null