

**ACTA DE INTEGRACION DE BASES ADMINISTRATIVAS DE LA L.P. N° 02-2022-DIRIS.LC "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ESPERA DE LA COMPRA CORPORATIVA 2021-2022 PARA LA ATENCIÓN EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DIRIS LC"**

En, Lima a los 10 días del mes de junio de 2022, en el Área de Procesos de la oficina de Abastecimiento, a las 12:00 horas, se reunieron los miembros del comité de selección de la L.P. N° 02-2022-DIRIS.LC "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ESPERA DE LA COMPRA CORPORATIVA 2021-2022 PARA LA ATENCIÓN EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DIRIS LC"

**AGENDA:**

INTEGRACION DE BASES.

**BASE LEGAL:**

- Texto Único Ordenado de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 082-2019.
- D.S. N° 250-2020-EF, establecen disposiciones en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- D.S. N° 344-2018-EF que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 (vigente desde el 30 de enero de 2019, modificado por D.S. N° 377-2019-EF y D.S. N° 168-2020-EF.


**ACUERDOS:**

Que, con fecha 10/06/2022 se recibe el Memorando N° 560-2022-DMID-DIRIS-LC suscrito por el Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, adjuntando la absolución de consultas y observaciones, por lo que, de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, se procede a realizar la integración de las Bases Administrativas del referido procedimiento de selección para su posterior publicación en la plataforma electrónica del SEACE.

Se concluye la reunión a las 14:30 horas, firmando en señal de conformidad;



MARIA CRISTINA VELASQUEZ NIETO  
Presidenta



CARMEN ROSA BARZOLA QUISPE DE BALDEON  
Primer Miembro Titular



JUDITH CANO ANDRADE  
Segundo Miembro Titular



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludDirección de Redes  
Integradas de Salud  
Lima CentroMINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

10 JUN. 2022

MEMORÁNDUM N° 560 -2022-DMID-DIRIS-LC

RECIBIDO

Firma: [Firma] Hora: [Hora]  
DMID - DIRIS LIMA CENTRO

A : María Cristina Velásquez Nieto  
Presidente del Comité de Selección  
Licitación Pública N° 002-2022-DIRIS-LC (PRIMERA CONVOCATORIA)

ASUNTO : Consultas y Observaciones a las Bases Administrativas

REFERENCIA : OFICIO N° 001-2022-C.S.L.P.-N° 02-2022-DIRIS-LC (Exp: 202210437)

FECHA : 10 de junio del 2022

Mediante la presente me dirijo a usted para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, se remite la absolución de consultas y observaciones a las Especificaciones Técnicas elaborado por el área usuaria (Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos – Farmacovigilancia–Tecnovigilancia) correspondiente al procedimiento de selección: LICITACIÓN PÚBLICA N° 002-2022-DIRIS-LC - Primera Convocatoria – "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ESPERA DE LA COMPRA CORPORATIVA 2021-2022 PARA LA ATENCIÓN EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DIRIS LC".

Así mismo, indicar que, a raíz de las consultas y observaciones formuladas por los participantes, se efectuaron algunas precisiones a las Especificaciones Técnicas. De conformidad con el numeral 72.3 del Artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias, el cual indica: "Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación"; razón por la cual el área usuaria APRUEBA y AUTORIZA la modificación a las especificaciones técnicas del procedimiento de selección.

En tal sentido, se remite las especificaciones técnicas modificadas, a fin de que continúen con los procesos administrativos correspondientes.

Sin otro particular, me despido de usted, no sin antes expresarle las muestras de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,



PERÚ

Ministerio  
de SaludDIRECCIÓN DE REDES  
INTEGRADAS DE SALUD  
LIMA CENTRO

Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE

Director Ejecutivo

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EQQ/LRM/lzrm  
Cc: - Archivo













No. Ord en	BUC/Código	Nombre o Razón Social	Tipo Formulación	Sección	Numeral	Límite	Página	Consulta u Observación	Artículo y norma que se violarían (si caso de observación)	
12	20501887/286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	Específico	2.2	II	17	ITEM 3 - MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 En el ítem 3) se solicita copia simple de los documentos técnicos sustentatorios callogas o manuales o folletos, entre otros, para acreditar el tipo de material de acuerdo con las especificaciones de cada producto. Con la finalidad de evitar confusión entre los proveedores, solicitamos precisar que con los documentos descritos se deberá acreditar únicamente el material del respirador. Precisar si nuestro entender es correcto.	al respecto se ACUÑA que es correcta su apreciación	
13	20501887/286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	Específico	II	2.4	20	ITEM 3 - MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 Se solicita al comité de selección precisar el horario de atención de la Oficina de Abastecimiento de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, que permita al proveedor adjuntado con la buena pro, presentar los documentos para el perfeccionamiento del contrato.	corresponde al comité.	
14	20501887/286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	Específico	III	3	21	ITEM 3 - MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 Se solicita al comité de selección uniformar las exigencias (requisitos) y su acreditación, por ejemplo, en la pág. 22 se solicita documentación que no se encuentra contemplada dentro de los documentos para la admisión de la oferta.	SE ACUÑA QUE SERÍA DOCUMENTACIÓN QUE SE DETALLA EN LA PÁGINA 22 CORRESPONDE A LA ETAPA DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL	
15	20501887/286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	Específico	3.2	B	34	ITEM 3 - MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 La Dirección Técnica Normativa del OSCE mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establecido que se entiende como bienes ¿similares?, a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que comparten ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otros, como para el presente caso. Cabe indicar, que la experiencia es la destreza adquirida por la relección de determinada conducta en el tiempo, es decir, por la habilidad transaccional del bien que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado. Adel mismo, adfirmamos que para el ítem 3, no se detalla con claridad los bienes considerados similares, por tanto, solicitamos al comité de selección, que establezca como bienes similares a: DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, pues el monto de \$1,000,000.00 es bastante considerable, permitiendo así la mayor participación de postores.	Se consideran bienes similares a los siguientes: materiales e insumos médicos en general y Dispositivos médicos en general	
16	20501887/286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	Específico	3.2	B	34	ITEM 3 - MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 La Dirección Técnica Normativa del OSCE mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establecido que se entiende como bienes ¿similares?, a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que comparten ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otros, como para el presente caso. Cabe indicar, que la experiencia es la destreza adquirida por la relección de determinada conducta en el tiempo, es decir, por la habilidad transaccional del bien que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado. Es importante precisar que en las bases salvador se establece un monto de \$1,700,000.00, 7.0 millones, 3 veces el monto del valor estimado, para ello, con la finalidad de promover la pluralidad de postores, sugerimos solicitar el monto de una vez el valor estimado, o en su defecto ampliar el rango para los bienes similares, considerando a los dispositivos médicos como bienes similares.	SE ADOCE PARCIALMENTE la observación y se agrega en el ítem B EXPERIENCIA DEL POSTOR	
17	20501887/286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	Específico	III	5	28	ITEM 3 - MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 En el punto 5. Características físicas, solicitan lo siguiente: Forma de corcha o copa preformada. Con respecto a la forma del respirador, debemos precisar que este varía dependiendo del diseño del fabricante, sin que esto repercuta en la calidad del producto. Nuestros proveedores tienen diseño plegable, tienen una eficiencia de filtración mayor al 95%, pueden ser indicio de uso médico y tienen REGISTRO SANITARIO, claramente se trata de productos de óptima calidad que supero lo requerido por la entidad, y que aseguran la protección del personal de la URS, por ser de óptima calidad. Por lo expuesto, con la finalidad de promover la pluralidad de postores, solicitamos aceptar también el diseño plegable, quedando la característica del siguiente modo: ¿Forma de corcha o copa preformada o plegable	NO SE ADOCE: lo solicitado es en forma de corcha o copa preformada	
18	20501887/286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	Específico	III	5	28	ITEM 3 - MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 En el punto 5. Características físicas, solicitan lo siguiente: ¿Copa o barra de aluminio o pieza preformada para asegurar el ajuste y sellado facial. Cabe indicar, que el clip de aluminio de la parte superior del clip nasal, su fabricación varía dependiendo del diseño del fabricante, puede ser externo, puede estar entre las copas o puede ser interno, recubierto por almohadilla de espuma, por tanto, solicitamos aceptar la fabricación del clip nasal según el diseño del fabricante, siendo la opción entre las copas o externa las más fáciles, pues no hay contacto directo con el puente de la nariz. Por lo expuesto, a fin de garantizar la seguridad, pero a la vez el confort de los usuarios, así como, para promover la pluralidad de postores sugerimos hacer la siguiente precisión: ¿Copa o barra de aluminio para asegurar el ajuste y sellado facial. ¿El clip nasal puede estar ubicado externamente, entre las copas o internamente (recubierto por una almohadilla).	SE ADOCE PARCIALMENTE, ampliándose las características técnicas: -Clip o barra de aluminio o pieza preformada para asegurar el ajuste y sellado facial	





Vno	RUCIdsgde	Nombre o Razón Social	Tipo Formulación	Sección	Numeral	Llave rta	Página	Consulta u Observación	Artículo y forma que se vulnera (en el caso de observaciones)	
19	20507887286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C	Consulta	Específico	III	5	28	ITEM 3 - MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N°5  En el punto 3 Envasaje y embalaje, precisan que el contenido máximo del envase medido será hasta 30 unidades.  Con respecto a la presentación del envase medido, debemos precisar que esta varía dependiendo del diseño del fabricante, sin que esto repercuta en la calidad del producto. Así mismo, observamos que en este tipo de mascarillas, al momento de ser empaquetadas, luego precisan un mínimo de 30 unidades para la presentación del envase medido. Cabe resaltar que las mascarillas pueden estar empaquetadas para este tipo de respiradores en la caja / 50 unidades.  Nuestros registros tienen disponible algunas, tienen una eficiencia de filtración mayor al 95%, debido no solo a uno médico y tienen REGISTRO SANITARIO, claramente se trata de productos de óptima calidad que supera lo requerido por la entidad y que asegurará la protección del personal de la DIRIS, por ser de óptima calidad.  Por lo expuesto, con la finalidad de promover la pluralidad de proveedores, solicitamos la presentación en el envase medido de hasta 50 unidades, quedando la característica del siguiente modo:  El contenido máximo del envase medido será de diez hasta 50 unidades.	NO SE ACODICE Y SE ACLARA que la DIRIS LC realiza la distribución de los productos a los Establecimientos de salud que se ubican en diferentes distritos de la jurisdicción de Lima Centro, motivo por el cual la presentación del envase medido obedece a la necesidad de evitar la manipulación continua de éppis repetidos, permitiendo así una posible contaminación.	
20	206068282916	EROSMEDIC S.A.C	Observación	Específico	CAP II	2.2 1.1	17	4 COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM 4 COPIA simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la OMS 2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011, según lo siguiente: 13 y 14 de los artículos 129 y 137 del Decreto Supremo N° 015-2011, según lo siguiente como requisito para la inscripción y renovación de dispositivos médicos de la OMS 2011,		



Nº de Expediente	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Tipo Formulación	Sección	Número	Volumen Folios	Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observaciones)	Observación
14	206075987	LABMEDIO SAFE EIRL	Consulta	Específico	II	22 / 17	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Número 7.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	En el presente proceso no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los sueros ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es "ADQUIRIR LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DESI INMADOS PARA PREVENIR, DIAGNOSTICAR, TRATAR Y CURAR UNA ENFERMEDAD EN LOS PACIENTES PRES DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION DE LA OIRS LIMA CENTRAL". Por lo expuesto se solicita se incluya en las bases reguladoras la presentación de muestra para la correspondiente evaluación.
15	206075987	LABMEDIO SAFE EIRL	Consulta	General	II	22 / 17	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Número 7.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.
16	206075987	LABMEDIO SAFE EIRL	Consulta	General	II	22 / 17	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Número 7.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	Sres. del Comité de Selección, se hace mención la práctica de algunas empresas que con intención de limitar la participación presentan la siguiente observación: solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) PARA EL COMITÉ DE SELECCIÓN, SIN HACER MENCION A LA RESOLUCIÓN Nº 003-2019-MINSA, donde se establece que REQUERIRAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONTROLADA según se indica en la Resolución Ministerial Nº 833-2019/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de este certificado.
17	206075987	LABMEDIO SAFE EIRL	Consulta	General	I	15 / 13	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Número 7.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	En el capítulo 1.1 Sistema de Contrataciones del presente procedimiento, indica a suma alzada, por tal motivo solicitamos al comité de selección indicar si es necesario presentar el anexo 6 como documentación obligatoria o directamente se ingresa el precio en el formulario electrónico a través del SEACE. Se solicita al comité aclarar.
18	1040715351	BORDA MORIA KAROLL	Observación	General	3.1	4.1 / 26	NO SE ACODE Y SE ACLARA que estas características. Se acreditaba con la documentación de presentación obligatoria para la admisión de oferta.	OBSERVAMOS QUE SOLICITAN QUE EL MATERIAL DEBE SER BIODEGRADABLE, ANTIESTÁTICO Y RESISTENTE A LA TENSION. PARA ELLO SOLICITO QUE EN LA INTEGRACION DE LAS BASES SE PIDA UN CERTIFICADO DONDE INDIQUE QUE EL MATERIAL CON LO QUE SE CONFECIONARAN LOS BIES ES BIODEGRADABLE. DICHO CERTIFICADO TIENE QUE SER EMITIDO POR UNA CERTIFICADORA NACIONAL O EXTRANJERA.
19	1040715351	BORDA MORIA KAROLL	Observación	Específico	3.1	4.1 / 26	NO SE ACODE Y SE ACLARA que estas características. Se acreditaba con la documentación de presentación obligatoria para la admisión de oferta.	VEAMOS QUE ESTAN SOLICITANDO PARA EL BIEN (MANOIL DESCARTABLE Y NO EXTERIOR, ITALIA M+U) TENGA UNA EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 90%, SOLICITO AL COMITE DE SELECCION REQUERIR UN CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE PROTECCION BACTERIANA (BFE) NO MENOR A 90% EMITIDO Y VERIFICABLE POR UNA CERTIFICADORA O LABORATORIO NACIONAL O EXTRANJERO PARA LA PRESENTACION DE LAS OFERTAS.
20	1040715351	BORDA MORIA KAROLL	Observación	Específico	3.1	4.1 / 26	Al respecto, indicar que, según el artículo 4° del Reglamento para el registro de control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo Nº 003-2019-MINSA, el cual tiene vigencia desde el 01 de marzo del 2019, el Anexo I (Anexo I DISEÑO), Organos de Inero del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Produccion Farmaceutica, Disposicion medica y Productos Sanales (ANM), esta encargada, a nivel Nacional, de inscribir, renovar, modificar, denegar suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente reglamento. (...) por lo tanto NO SE ACODE Y SE ACLARA que estas características. Se acreditaba con la documentación de presentación obligatoria para la admisión de oferta.	Observamos que en las normas técnicas de referencia no piden la certificación FDA por ello Solicitamos al comité que si bien solicitado cuente con tUA aprobada para Responder NDS, en esa línea se debe adjuntar para la respectiva acreditación la copia a pantalla, donde se visualice como mesclante químico y reprodur cuadrángulo NDS de acuerdo al diseño a contrastar en la página oficial de la FDA que se podrá verificar en el siguiente link: <a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/ndr/RUI.cdm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/ndr/RUI.cdm</a> .
21	1040715351	BORDA MORIA KAROLL	Observación	Específico	3.1	4.1 / 26	NO SE ACODE Y SE ACLARA que estas características. Se acreditaba con la documentación de presentación obligatoria para la admisión de oferta.	Observamos que el comité solicita lo siguiente: Filtros con carga electrostática para mayor eficiencia de los respiradores, proporcion mínima de 95%, de eficiencia de filtración contra bacterias (BFE). Al respecto solicitamos que se pida el Certificado de Análisis (donde se comprueba el porcentaje de filtración de partículas suspendidas en el aire) y la eficacia de filtración bacteriana (BFE) emitido por una certificadora acreditada ante Indotec y/o Intertek y se suprima la presentación del protocolo de análisis ya que es un documento en base a Certificados y Análisis realizados al bien solicitado.
22	1040715351	BORDA MORIA KAROLL	Observación	General	3.1	4.1 / 26	NO SE ACODE Y SE ACLARA que estas características. Se acreditaba con la documentación de presentación obligatoria para la admisión de oferta.	OBSERVAMOS QUE ESTÁN SOLICITANDO APROBADO POR NIOSH, AL RESPECTO HACEMOS DE CONOCIMIENTO QUE MEDIANTE OFICIO Nº 403-2021-HACALUDA DE FECHA 14 DE SETIEMBRE DE 2021 SE RESUME QUE INACAL NO CUENTA CON LABORATORIO AGREDITADOS PARA REALIZAR EL ENSAYO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA, ENTENDIENDO A LO ANTES EXPUESTO LA PRIMERA SALA DEL TRIBUNAL A TRAVÉS DE LA RESOLUCION H0984-2021-TOE-S4 DETERNIMO QUE ENGR A LOS PROVEDORES LA PRESENTACION DE UN CERTIFCADO DE EFICIENCIA BACTERIANA POR UN LABORATORIO NACIONAL AGREDITADO RESTRIENDA LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA DE LOS POSTORES. LO MISMO SE RATIFICA EN EL INFORME OFICIO Nº 403-2021-HACALUDA EN SESE SENTIDO SE PREVIO QUE LA EXISTENCIA DE FIEDEXPR CERTIFICADOS QUE NO SE REALIZAN EN EL PERU, SE DEBE TOMAR EN CUENTA A LOS CERTIFICADOS REALIZADOS EN EL AMBITO NACIONAL.
23	1040715351	BORDA MORIA KAROLL	Observación	General	3.1	4.1 / 26	NO SE ACODE Y SE ACLARA que estas características. Se acreditaba con la documentación de presentación obligatoria para la admisión de oferta.	POR ELLO SOLICITAMOS AL COMITE, SOLICITAR CERTIFICACIONES INTERNACIONALES Y SUS EQUIVALENTES QUE SE REALIZAN POR LABORATORIOS NACIONALES.

