

# **BASES INTEGRADAS DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

*Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD*



**SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA  
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE**

b

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA:**

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<b>Importante</b> • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<b>Advertencia</b> • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<b>Importante para la Entidad</b> • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm      Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm      Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes(Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019  
Modificadas en junio 2019, diciembre 2019 y julio 2020




**BASES INTEGRADAS DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA  
CONTRATACIÓN DE BIENES**

**LICITACIÓN PÚBLICA  
N°03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1**


**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS FRENTE AL  
CORONAVIRUS 2020 COVID-19**

**PAC N° 71**


## DEBER DE COLABORACIÓN



La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.



En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.



De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.



## **SECCIÓN GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

### 1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

#### Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe).*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

### 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

#### Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*



#### 1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

##### **Advertencia**

***La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.***

##### **Importante**

*Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.*

#### 1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

##### **Importante**

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

#### 1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.



**Importante**

*Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.*

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases, de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

**1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS**

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

**1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

**1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS**

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

**1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS**

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

**1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

Definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación y el otorgamiento de la buena pro.

**1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO**

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.



En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

**Importante**

*Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.*



## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*  
  
*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.*
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

#### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.



### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realizan conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

#### 3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

###### Importante

*En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento.*

##### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

###### Importante

*En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a cien mil Soles (S/ 100,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

##### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.



### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

#### **Importante**

*Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*

#### **Advertencia**

*Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:*

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

*En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.*

*De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).*

*Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.*

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

### 3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

### 3.6. PENALIDADES

#### 3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

### 3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

#### **Advertencia**

*En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.*

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.



## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

RUC N° : 20602251641

Domicilio legal : Calle Martinez de, Martin de Pinillos N° 124- Barranco

Teléfono: : 477-5360

Correo electrónico: : ahurtado@dirislimasur.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de bienes: "Adquisición de material Médico de Compra Local del Servicio de Emergencia de la IPRESS de la RAL"

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	MANDILON DESCARTABLE TALLA M	UN	100,000
3	MASCARILLA DE BIOSEGURIDAD DESCARTABLE TIPO N-95	UN	160,000
4	MASCARILLA DESCARTABLE DE 3 PLIEGUES CON TIRAS DE SUJECION	UN	580,000
6	ESPATULA DE AYRE DE MADERA X 100	BOLSA	700
8	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA M	UN	100,000
11	PAPEL CREPADO 1.20 m x 1.20 m	UN	62,500

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 2, N° 057-2020-EC-DA-DIRIS-LS/MINSA el 23/12/2020

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias

#### Importante

*La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.*

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **Suma Alzada**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.



#### 1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

#### 1.7. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán, previa notificación de la orden de compra en un plazo de cinco (05) días concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

#### 1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 05.00 (cinco y 00/100 SOLES) en el ETF de Abastecimiento para recabar copia de las bases. Ambos lugares están ubicados en calle Martínez de Pinillos N° 124 – Barranco.

##### Importante

*El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.*

#### 1.9. BASE LEGAL

- Ley DECRETO DE URGENCIA N° 014-2019 aprueba el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2020.
- Decreto de Urgencia 015-2019, aprueba Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2020.
- Decreto Supremo N.° 082-2019-EF que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 29973 - Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR. Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente.
- Código Civil.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N.° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto supremo N° 08-2010-SA, Decreto Supremo que aprueba el "Reglamento de la Ley N° 29344, Ley marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

#### Importante

*De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.*

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>1</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

El certificado de vigencia de poder expedido por registros públicos no debe tener una antigüedad mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computada desde la fecha de emisión.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**.
- e) Catálogo, folletos o ficha técnica donde se determine el cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- f) Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario del bien.
- g) Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM).
- h) Certificado de análisis de producto terminado (Protocolo de Análisis).
- i) Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.

<sup>1</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.



- j) Relación de Muestras para la evaluación técnica.
- k) Declaración Jurada de presentación del producto y Vigencia.
- l) Ficha técnica del producto.
- m) Metodología de Análisis.
- n) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- o) Muestra; por cada uno de los ítems ofertados, el postor debe entregar obligatoriamente muestras según el detalle:

Ítem 1: dos (02) muestras, Ítem 2: una (01) muestra, Ítem 3: tres (03) muestras, Ítem 4: tres (03) muestras, Ítem 5: tres (03) muestras, Ítem 6: una (01) muestra, Ítem 7: una (01) muestra, Ítem 8: tres (03) muestras, Ítem 9: tres (03) muestras, Ítem 10: una (01) muestra, Ítem 11: una (01) muestra, Ítem 12: tres (03) muestras, según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

Las muestras serán entregadas en la ventanilla de atención al proveedor de la oficina de ETF Abastecimiento de la DIRIS LS, sito en Martínez de pinillo 124, Barranco, en la fecha de presentación de ofertas, según cronograma de la ficha de convocatoria publicada en el SEACE.

- p) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**
- q) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- r) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

Adicionalmente, se debe adjuntar el **Anexo N° 6** en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales...

#### Importante

*El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

#### 2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los **"Requisitos de Calificación"** que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases

#### 2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

##### Advertencia

*El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".*



### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato. **CARTA FIANZA**
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>2</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>3</sup>.
- h) Documentación de la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado en cesión en uso.
- i) Copia de póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.
- j) Presentar póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, responsabilidad civil contra terceros u otros.

#### Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a cien mil Soles (S/ 100,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias,

<sup>2</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

<sup>3</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.



conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

#### Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>4</sup>.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

## 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar en ventanilla de atención al proveedor de la oficina de ETF Abastecimiento de la DIRIS LS, ubicado en calle Martínez de pinillos 124, barranco en horario de 08:00 am a 17:00 pm.

#### Importante

*En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100,000.00).*

## 2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un SOLO PAGO, de acuerdo a las entregas realizadas.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción de la unidad de ALMACÉN.
- Informe del funcionario responsable de la unidad de Evaluación de Recursos Médicos y Servicios Área de Salud, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra (copia)
- Guía de Remisión (Original y copia)
- Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y copia)
- Formato de Pago a Tesorería, si hubiera, (Original y copia).

Dicha documentación se debe presentar en ventanilla de atención al proveedor de la oficina de ETF Abastecimiento de la DIRIS LS, ubicado en calle Martínez de pinillos 124, Barranco en horario de 08:00 am a 17:00 pm.

<sup>4</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



## CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES DEL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES Y DEL ÁREA USUARIA

Nro. Orden	RUCI Código	Nombre o Razón Social	Tipo Formulación	Sección	Número Preguntas	Literal	Página	Consulta u Observación	Artículo y Norma que se vulnera en el caso de no cumplimiento	Análisis de la consulta u observación	Presión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse.
1	20545792177	CHAPOLAB SAC	Consulta	Especifico		II	47	En el CAPÍTULO III: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Con respecto a la MASCARILLA DE BIOSEGURIDAD DESCARTABLE TIPO N-95 , piden como características clip metálico flexible, ajustable a la nariz, pedimos al comité de selección considerar como característica almohadilla nasal de suave espuma para un sello fácil, contorno de puente nasal moldeado para mayor comodidad y correcta hermetidad de acuerdo al rostro ya que hay otras mascarillas N95 que cuentan con la característica mencionada líneas arriba.	Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia		SE ACOGE LA CONSULTA, DEJANDOSE LAS DOS OPCIONES CON O SIN ALMOHADILLA PERO QUE EN AMBOS CASOS DEBE CONFERIR SEGURIDAD Y COMODIDAD AL USUARIO INCLUYENDO LA PRESENCIA DEL CLIP
3	20545792177	CHAPOLAB SAC	Consulta	Especifico	2	II	16	En el CAPÍTULO II: DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA, Con respecto a la presentación de las muestras, pedimos al comité de selección aclarar si la presentación de muestra sera en empaque original, ya que algunos productos no requieren registro sanitario.	Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia		SE ACOGE LA CONSULTA Y SE PRECISA QUE LOS ITEMS QUE REQUIEREN OBLIGATORIAMENTE REGISTRO SANITARIO DEBERAN PRESENTARSE EN SU EMPAQUE ORIGINAL Y SI NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO SE PRESENTARA EN EL EMPAQUE DE USO COMÚN DEL PROVEEDOR.
4	20545792177	CHAPOLAB SAC	Observación	Especifico	2	II	15	En el CAPÍTULO II: DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA, Con respecto a la presentación de catálogos, folletos o fichas técnicas donde se determine el cumplimiento de las especificaciones técnicas, pedimos al comité de selección poder presentar los documentos emitidos por el fabricante o representante de marca.	Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia,		SE ACOGE LA OBSERVACION ACEPTANDOSE LOS DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE O REPRESENTANTE DE MARCA
8	20545792177	CHAPOLAB SAC	Observación	Especifico				Las bases del procedimiento de selección solicitan la presentación de la metodología analítica; sin embargo, se solicita la presentación de las fichas técnicas en las que se debe señalar cuales son las metodologías analíticas de comprobación.  En este sentido podemos advertir que mediante Pronunciamiento N° 380-2020-OSCE-DGR, se procedió a suprimir la metodología analítica luego del análisis realizado en la absolución del cuestionamiento N° 5.  Por lo expuesto observamos las bases solicitando se suprima la presentación de la metodología analítica conforme lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 380-2020-OSCE-DGR	Pronunciamiento N° 380-2020-OSCE-DGR		SE ACOGE LA OBSERVACION, SE SUPRIMIRÁ EL LITERAL M DEL CAPÍTULO 2 PARTE 2.2.1.1 DE LA BASE
9	20545792177	CHAPOLAB SAC	Consulta	Especifico	2	II	15	En el CAPÍTULO II, DOCUMENTO DE PRESENTACION OBLIGATORIA Observamos que en las bases piden CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Solicitamos puedan considerar también como Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), la presentación de ISO y/o Certificado de libre venta y/o Certificado CE, ya que cada uno de estos documentos certifican la calidad en la fabricación de los productos; para de esta manera promover una mayor pluralidad de postores a favor del principio de la libertad de concurrencia e igualdad de trato, promueve la Ley de contrataciones del estado del artículo N°02.	Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia		SE ACOGE LA CONSULTA, SE CONSIDERARÁ LA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO ISO 13485 Y EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE LA COMUNIDAD EUROPEA COMO EQUIVALENTES DEL CERTIFICADO DE Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
11	20508740361	ICO TEXTIL VIANN	Consulta	Especifico	1	mandilon	20	Interesados en postular al ítem 1 mandilon descartable talla M, pero no contamos con Registro sanitario, nosotros somos fabricantes, puedo postular?, no tenemos registro sanitario.			SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE EL ÍTEM MANDILON DESCARTABLE TALLA M NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.
12	20508740361	ICO TEXTIL VIANN	Consulta	General	1	mandilon	21	no contamos con (BPM) no contamos con (BPA) no contamos con (BPDT) nosotros somos fabricantes, consulta puedo postular a los mandilones?			SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE, SE PRECISA QUE PARA EL ÍTEM 1º MANDILON DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M NO ES OBLIGATORIO CONTAR CON BPM, BPA NI BPDT.
13	20501546801	RCO MEDICAL S.A	Observación	Especifico	2.2.1.1.	e	15	Solicitan: e) Catálogo, folletos o ficha técnica donde se determine el cumplimiento de las especificaciones técnicas  Se debe tener en cuenta que por lo general no todas las características técnicas solicitadas por la entidad se encuentran contenidas siempre en los catálogos, manuales, folletos u otros documentos técnicos del fabricante. Así mismo el OSCE indica que el cumplimiento de los requerimientos mínimos exigidos para los bienes objeto de convocatoria podrá ser sustentado a través de: folletos, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante. Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen todas las características técnicas establecidas en las Bases, podrá acompañarse una declaración jurada del postor en la cual señale el cumplimiento de ellas. (Pronunciamiento N° 1347-2014/DSU). Solicitamos al Comité de Selección, señalar que las características técnicas de los productos a ofertar se podrán sustentar con la presentación de folletos, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante y/o una declaración jurada del postor, tal como lo establece el OSCE.	Art. 2		SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE PERMITIENDOSE LA PRESENTACION DE folletos, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante y/o una declaración jurada del postor
14	20501546801	RCO MEDICAL S.A	Observación	Especifico	2.2.1.1.	f	15	Solicitan: f) Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario del bien  El ítem N° 11: Papel crepado 1.20 m x 1.20 m, NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización y/o importación en el país, y por consiguiente el Certificado de Insumos, Instrumental, Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico vigente. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, incluir que en caso el producto ofertado no requiera Registro Sanitario se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la DIGEMID (VUCE) y/o el listado de productos que no requieren RS publicado por la DIGEMID, en el cual se acredite que no requiere dicho documento.	Art. 2		SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE Y SE PERMITE incluir en caso DE producto ofertado QUE no requiera Registro Sanitario presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica que se obtiene a través de web de la DIGEMID (VUCE) y/o el listado de productos que no requieren RS publicado por la DIGEMID, en el cual se acredite que no requiere dicho documento.
15	20501546801	RCO MEDICAL S.A	Observación	Especifico	2.2.1.1.	g	15	Solicitan: g) Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM)  El ítem N° 11: Papel crepado 1.20 m x 1.20 m, NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización y/o importación en el país, y por consiguiente el Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) pierde su carácter de obligatorio, como lo indica la propia DIGEMID. Por lo indicado solicitamos al Comité de Selección, incluir que se requerirá Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) solo cuando el producto requiera de registro sanitario.	Art. 2		SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE DONDE SE requerirá Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) solo cuando el producto requiera de registro sanitario.



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

17	20501549801	RCO MEDICAL S.A	Consulta	Específico	2.2.1.1.	k	16	Solicitan: k) Declaración Jurada de presentación del producto y Vigencia. En las bases no se ha incluido ningún anexo al respecto, por lo que entendemos que el formato de la declaración jurada de presentación del producto y vigencia, es libre, de acuerdo a cada postor. ¿Es correcta nuestra apreciación?			SE ACOGE LA CONSULTA EL FORMATO SOBRE DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y VIGENCIA SERA ELABORADO POR EL MISMO POSTOR.
18	20501549801	RCO MEDICAL S.A	Observación	Específico	2.2.1.1.	l	16	Solicitan primero en el ítem e) Catálogo, folletos o ficha técnica donde se determine el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Luego requieren en el ítem l) Ficha técnica del producto. Como se puede apreciar están duplicando un documento (ficha técnica), por lo que solicitamos al Comité de Selección, suprimir el ítem l) de la documentación de presentación obligatoria.	Art. 2		SE ACOGE LA OBSERVACION Y SE SUPRIME el ítem l) de la documentación de presentación obligatoria.
19	20501549801	RCO MEDICAL S.A	Observación	Específico	2.2.1.1.	m	16	Las Bases Administrativas, del presente proceso de selección, dentro de los documentos de presentación obligatoria, específicamente consignar: m) Metodología de análisis  Existe una multiplicidad de postores (como es nuestro caso), que se acogen a determinados ensayos, a ciertas normas o estándares internacionales (tales como USP, ISO 11607-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10555-1, ISO 10993-4, ISO 11135, EN 550, ISO 10993-7, etc). De acuerdo a ello, resulta bastante complicado cumplir con las exigencias formuladas por las Bases, además que las mismas se constituyen como innecesarias (y por tanto contrarias a los Principios que rigen las contrataciones). Tal como se encuentra regulado en el ordenamiento peruano, y como INDECOPI ha explicado a través de reiterada jurisprudencia, estos estándares o normas internacionales, constituyen propiedad intelectual, y su reproducción no se encuentra autorizada (los terceros deben comprar la totalidad de tales normas; y no sencillamente una parte), en otras palabras, no es legal proporcionar, por ejemplo, una fotocopia de tales normas (este tipo de reproducciones no son aceptadas por los creadores de las mismas). En tal sentido, los postores, en caso de requerimiento, se verían forzados a adquirir un ejemplar de la norma requerida, incurriendo en un costo importante. Estamos entonces ante una exigencia contraria al Principio de Libertad de concurrencia, puesto que se estaría solicitando normas ampliamente difundidas y que además generarían un costo importante al postor. Además, como hemos adelantado, no es adecuado proporcionar reproducciones (copias, fotocopias) que previamente no hayan sido autorizadas por el titular de tales derechos. Conforme al Principio de Libertad de concurrencia y eficacia y eficiencia, 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. Por ello, como adelantamos, sería inadecuado exigir la presentación de tales normas. Observamos las Bases, y solicitamos que las mismas consignen, de manera expresa, que la Entidad no requerirá la presentación de las normas internacionales que constituyen propiedad intelectual, pues ello generará sobrecostos considerables a los proveedores.	Art. 2		SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE SUPRIMIENDOSE EL REQUISITO CONSIGNADO EN CAPITULO I, ARTICULO 2.2.1.1 LITERAL m
22	20501549801	RCO MEDICAL S.A	Observación	Específico	3.1	NA	49	ITEM Nº 11: PAPEL CREPADO 1.20 m x 1.20 m 2. CARACTERÍSTICAS - Conforme a las Normas EN 868-1, EN 868-2  La norma EN 868-1, se encuentra anulada desde noviembre del 2006 y ha sido reemplazada por la Norma ISO 11607-1. Solicitamos al Comité Especial corregir el presente requerimiento indicando: Conforme a las Normas EN ISO 11607-1, EN 868-2.	Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE		SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE TOMANDOSE EN CONSIDERACION LA NORMA ISO ISO 11607-1 EN LO QUE APLIQUE.
23	20501549801	RCO MEDICAL S.A	Observación	Específico	3.1	NA	49	ITEM Nº 11: PAPEL CREPADO 1.20 m x 1.20 m 5. EMBALAJE 6. ROTULO DEL ENVASE 7. INSERTO  En los numerales 5, 6 y 7 se señala características que corresponden a dispositivos médicos que requieren de Registro Sanitario, lo cual NO es el caso del ítem Nº 11. Solicitamos al Comité de Selección, eliminar los numerales 5, 6 y 7 de las características técnicas del papel crepado 1.20 m x 1.20 m, ya que dicho producto NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO para su comercialización y/o importación.	Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE		SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE SUPRIMIENDOSE EL TEXTO: "...DE ACUERDO O SEGUN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO..." PARA LOS NUMERALES (5) EMBALAJE, (6) ROTULO DEL ENVASE Y (7) INSERTO
24	20501549801	RCO MEDICAL S.A	Observación	Específico	3.2	B	51	B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD ¿por la venta dispositivos médicos y materiales de desinfección,  En el presente requisito la entidad solo ha considerado como experiencia de postor solo DISPOSITIVOS MEDICOS Y MATERIALES DE DESINFECCION, sin tener en cuenta que el factor relativo a la experiencia del postor, tiene como objetivo que los postores acrediten su habitualidad comercial en la venta de bienes iguales o similares a los que la entidad pretende adquirir, de manera que las empresas postoras demuestren un correcto y eficiente desempeño en el mercado a través de su récord de ventas. En el presente proceso de selección además de dispositivos médicos y materiales de desinfección, hay otros materiales como el papel crepado que es utilizado en Central de Esterilización. Solicitamos al Comité de Selección, a efectos de permitir una mayor concurrencia de postores y permitir la libre competencia, que se amplíe el sustento de la experiencia del postor con la venta de DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL Y/O MATERIAL MEDICO EN GENERAL (de acuerdo al objeto de la convocatoria), ya que como señala el OSCE lo que se busca es acreditar el conocimiento de los postores en el objeto de la convocatoria.	Art. 11		SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE ACEPTANDOSE AMPLIAR la experiencia de postor CON EL TERMINO MATERIAL MEDICOS EN GENERAL.
25	20566503850	REPRESENTACIONES MEDICAS ROJAS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Observación	General	3	3.1.5.1.5	20	EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SEÑALAN: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM VIGENTE, QUE COMPRENDA LAS ÁREAS PARA LA FABRICACION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO, EMITIDO POR LA ANV, O POR LA AUTORIDAD SANITARIA O ENTIDAD COMPETENTE DE LOS PAISES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA, SEGUN LEGISLACION Y NORMATIVA VIGENTE  OBSERVAMOS LAS BASES, PORQUE HAY PAISES QUE NO EMITEN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA - BPM, PERO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DIGEMID ACEPTA LA PRESENTACION DE DOCUMENTOS EQUIVALENTES SEGUN RESOLUCION DIRECTORIAL Nº 102 2017-DG-DIGEMID-MINSA. Y SEGUN RESOLUCION MINISTERIAL 026-2020-DIGEMID-MINSA, QUE SON LOS SIGUIENTES: CERTIFICADO NORMA ISO 13485, CERTIFICADO DE LA UNION EUROPEA CE, CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, CERTIFICADO FDA VIGENTES, Y AL NO ACEPTARLOS COMO DOCUMENTACION EQUIVALENTE, LIMITAN LA PARTICIPACION DE POSTORES Y OFERTAS.	ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO (NUMERALES a), b) c), d)		SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION ACEPTANDOSE LA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO ISO 13485 Y EL CERTIFICADO DE LA COMUNIDAD EUROPEA COMO EQUIVALENTES DEL CERTIFICADO DE Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
26	20566503850	REPRESENTACIONES MEDICAS ROJAS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Observación	General	3	3.1.5.1.7	20	EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SEÑALAN: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE- BPD VIGENTE, LA CUAL SERA EXIGIDA SEGUN LEGISLACION Y NORMATIVIDAD ESTABLECIDA POR LA ANM O ARM  OBSERVAMOS LAS BASES, YA QUE EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPD) ES REQUERIDO PARA DISPOSITIVOS Y/O MEDICAMENTOS QUE REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA PARA SU CONSERVACION, SEGUN RESOLUCION MINISTERIAL Nº1000-2016/MINSA, Y SU REQUERIMIENTO CONSTITUYE UNA LIMITANTE PARA LA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES Y OFERTAS, YA QUE LOS DISPOSITIVOS DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCION NO REQUIEREN ESTE TIPO DE CONSERVACION.	ART 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO (NUMERALES A), B), C), E)		SE ACOGE LA OBSERVACION, YA QUE PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LA RM 1000-2016/MINSA EN SU ARTICULO 2º PRECISA QUE SOLO SE APLICA CUANDO ESTOS REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION Y TEMPERATURA DE CONGELACION Y NINGUNO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS REQUIEREN ESA CONDICION.
31	20478223863	QO PHARMA S.A.C	Observación	Específico	1.2	-	15	De acuerdo a la información que se encuentra en el CAPÍTULO I GENERALIDADES, numeral 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA, correspondiente a la página 15 de las bases administrativas, se visualiza que el presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de bienes: ¿Adquisición de material Médico de Compra Local del Servicio de Emergencia de la IPRESS de la RAL, pero en la plataforma del SEACE aparece como descripción del objeto la ¿ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS FRENTE AL CORONAVIRUS 2020 COVID-19¿.  Solicitamos al Comité de Selección la corrección referente al Objeto de la Convocatoria, para evitar problemas en la participación por parte de los postores al momento de presentación de propuestas, garantizando transparencia y la correcta definición del Objeto de la Convocatoria.	Principio de Transparencia		SE ACOGE LA OBSERVACION Y SE HACE LA PRECISION QUE EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES: ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS FRENTE AL CORONAVIRUS 2020 COVID-19 OTRO TEXTO ES ERROR INVOLUNTARIO Y DEBERA CONSIDERARSE SOLO LO ANTES INDICADO.
32	20478223863	QO PHARMA S.A.C	Consulta	Específico	3.1	-	49	De acuerdo a la información que se encuentra en el CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, referente a las CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN: MASCARILLA DE BIOSSEGURIDAD DESCARTABLE TIPO N-95, página 49 de la presente base, solicitan que la presentación del producto sea CAJA.  Hacemos la consulta al COMITÉ DE SELECCION si la Entidad aceptará presentación CAJA X 10 UNIDADES para mayor pluralidad de postores al momento de participación, para que no exista malentendidos al momento de presentación de propuestas por partes de los participantes en el presente procedimiento de selección.			SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE. SE PRECISA QUE EN LAS BASES NO SE ESPECIFICA EL NUMERO DE UNIDADES POR CAJA QUEDANDO ABIERTA LA PRESENTACION.
33	20478223863	QO PHARMA S.A.C	Observación	Específico	2.3	-	19	De acuerdo a la información que se encuentra en el CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION, numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, correspondiente a la página 19 de las bases del presente procedimiento de selección solicitan que el postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato, entre los cuales se encuentran: h. Documentación de la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado en cesión en uso. i. Copia de póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país. j. Presentar póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, responsabilidad civil contra terceros u otros. Solicitamos al Comité de Selección la eliminación de dichos documentos que deben ser presentados al momento de perfeccionar el contrato, pues los bienes solicitados por la Entidad en el OBJETO DE LA CONVOCATORIA no corresponden a equipos biomédicos en cesión en uso, y evitar malentendidos al momento de presentación de propuestas por parte de los participantes, garantizando la transparencia e información clara y precisa en el presente procedimiento de selección.	Principio de Transparencia		SE ACOGE LA OBSERVACION PRECISANDOSE QUE SE SUPRIME EL REQUISITO LITERALES H, I, J, DEL CAPITULO II, ARTICULO 2.3 Y SE APLICA PARA TODOS LOS ITEMS



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

36	20478223653	QO PHARMA S.A.C	Consulta	Específico	2.2.1.1	-	18	De acuerdo a la información que se encuentra en el CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, correspondiente a la página 16 del presente documento, uno de los documentos solicitados en el presente procedimiento de selección es referente a: a. Declaración jurada de presentación del producto y Vigencia b. Declaración jurada de compromiso de cambio y/o reposición por defectos o vicios ocultos. Solicitamos al comité de selección la aclaración si dichas declaraciones juradas serán elaboradas a propio modelo de cada participante o existe un formato modelo elaborado por la Entidad para que se incluya en las bases y no exista malentendido al momento de presentación de ofertas por parte de los participantes, garantizando información clara y precisa en el presente procedimiento de selección		Se Acoje la consulta, cada postor puede generar su declaración jurada indicando lo solicitado en las bases
42	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Observación	Específico	3	3.1	43	MANDILON DESCARTABLE TALLA M Observación. En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS en el contenido de las CARACTERÍSTICAS del bien a contratar se solicita lo siguiente «De manga larga con puños RBG de algodón en las muñecas para mayor sujeción y protección». Es recomendable que los puños tengan un rango de medida entre 10cm a más. Esto con la finalidad de brindar una mayor sujeción al usuario, cabe recalcar que esta mejora no va a generar ningún incremento en el costo del bien ofertado.	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION CONSIDERANDOSE COMO DIMENSION DEL PUÑO DE LAS MANGAS UN RANGO ENTRE 6 A 10 CM DE LARGO
44	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Consulta	Específico	3	3.1	43	MANDILON DESCARTABLE TALLA M Consulta. En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - CARACTERÍSTICAS, solicita lo siguiente «HEMORREPELENTE». Se solicita al comité de selección si esta característica se está solicitando un producto REPELENTE A LA SANGRE y si esta característica será sometida a alguna prueba a fin de corroborar el fiel cumplimiento de lo solicitado en las EET.	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE, SE PRECISA QUE LAS PRUEBAS DE REPELENCIA DE AGUA Y RESISTENCIA AL PASO DE ALCOHOL SE TOMARÁN COMO PRUEBAS EQUIVALENTES A UNA DE REPELENCIA DE UN FLUIDO ORGANICO
45	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Consulta	Específico	3	3.1	43	MANDILON DESCARTABLE TALLA M Consulta. En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - CARACTERÍSTICAS, solicita lo siguiente «Tiene GRAN CAPACIDAD DE ABSORCIÓN». Se debe mencionar que a lo largo de toda la EETT se mencionan palabras como «REPELENTE», «HEMORREPELENTE», al solicitar una gran capacidad de absorción se estaría contradiciendo todo lo anteriormente solicitado ya que el material no puede cumplir ambas características a la vez y ser repelente/absorbente, se solicita al comité de selección si se aclara si el material debe ser Repelente y Hemorrepele o Absorbente.	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE, SE PRECISA QUE LA FRASE DE «GRAN CAPACIDAD DE ABSORCIÓN» SE EXCLUYE DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
46	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Observación	Específico	3	3.1	43	MANDILON DESCARTABLE TALLA M Y MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA 3 PLEGUES CONSULTA. En el párrafo referido a ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - CARACTERÍSTICAS, solicita lo siguiente «Este material es HIPOTALEREMICO» («ATORCO»), esta solicitud resulta ser de vital importancia ya que los productos mencionados irán en contacto directo al rostro (mascarilla) y cuerpo (mandil) del usuario por lo que resulta indispensable para nosotros los proveedores garantizar la salud de los usuarios, por lo expuesto sugerimos se incluya como documento de acreditación el CERTIFICADO DE CITOOTOXICIDAD, el cual puede ser emitido por laboratorios públicos o privados, nacionales o internacionales acreditados para este tipo de evaluaciones, cabe resaltar que la mera mención en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO ACREDITA la certificación de la materia prima utilizada en la fabricación del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo que no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud solicitamos lo siguiente: -DOCUMENTO DE ACREDITACION CERTIFICADO DE CITOOTOXICIDAD EMITIDO POR LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE CON UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 4 MESES	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION QUEDANDO BAJO EL SIGUIENTE CRITERIO: - MANDILON DESCARTABLE TALLA M SE SUPRIME EL TERMINO «ATORCO» - MASCARILLA DESCARTABLE DE 3 PLEGUES CON TIRAS DE SUJECION PARA EL CASO DE PROTECCION A TOXICIDAD DEBERA PRESENTARSE UN CERTIFICADO QUE PERMITA VERIFICAR ESTA PROPIEDAD
47	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Observación	Específico	3	3.1	45	MANDILON DESCARTABLE TALLA M Y MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA 3 PLEGUES CONSULTA. En el párrafo referido a ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - CARACTERÍSTICAS, solicita lo siguiente «Este material es HIPOTALEREMICO» («ATORCO»), esta solicitud resulta ser de vital importancia ya que los productos mencionados irán en contacto directo al rostro (mascarilla) y cuerpo (mandil) del usuario por lo que resulta indispensable para nosotros los proveedores garantizar la salud de los usuarios, por lo expuesto sugerimos se incluya como documento de acreditación el CERTIFICADO DE CITOOTOXICIDAD, el cual puede ser emitido por laboratorios públicos o privados, nacionales o internacionales acreditados para este tipo de evaluaciones, cabe resaltar que la mera mención en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO ACREDITA la certificación de la materia prima utilizada en la fabricación del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo que no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud solicitamos lo siguiente: -DOCUMENTO DE ACREDITACION CERTIFICADO DE CITOOTOXICIDAD EMITIDO POR LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE CON UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 4 MESES	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION QUEDANDO BAJO EL SIGUIENTE CRITERIO: - MANDILON DESCARTABLE TALLA M SE SUPRIME EL TERMINO «ATORCO» - MASCARILLA DESCARTABLE DE 3 PLEGUES CON TIRAS DE SUJECION PARA EL CASO DE PROTECCION A TOXICIDAD DEBERA PRESENTARSE UN CERTIFICADO QUE PERMITA VERIFICAR ESTA PROPIEDAD
48	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Consulta	General	3	3.1	43	MANDILON DESCARTABLE TALLA M Y MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA 3 PLEGUES Observación. 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 de los requerimientos ventajosa o preferencial a un proveedor determinado y por transacción, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores. 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 BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015-MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de este certificado.	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	SE ACOGE LA OBSERVACION, YA QUE PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LA RM 1000-2016/MINSA EN SU ARTICULO 2° PRECISA QUE SOLO SE APLICA CUANDO ESTOS REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION Y TEMPERATURA DE CONGELACION Y NINGUNO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS REQUIEREN EN LA CONDICION
49	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Observación	Específico	3	3.1	43	MANDILON DESCARTABLE TALLA M Consulta. En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - CARACTERÍSTICAS, solicita lo siguiente: «Repete a los líquidos». Se solicita al comité de selección si se aclara que a líquidos hace referencia y a que pruebas serán sometidas las muestras para corroborar esta característica que resulta ser muy importante, así la aclaración es muy importante ya que según sea el caso corresponderá usar un material distinto para la fabricación del bien solicitado, esto a fin de cumplir con lo solicitado en las especificaciones técnicas. Debido a que los bienes a contratar serán utilizados para el servicio de emergencia, se sugiere que los líquidos y fluidos a tener en consideración para corroborar la repelencia y con los cuales se deberán realizar las pruebas correspondientes a fin de garantizar el fiel cumplimiento de la EETT sean alcohol y sangre y que la metodología de análisis sea ORGANOLEPTICA.	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE INDICANDO QUE LOS LIQUIDOS A EMPLERAR PARA PARA LOS ANÁLISIS ORGANOLEPTICA SERAN AGUA Y ALCOHOL.
52	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Consulta	Específico	3	3.1	45	MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA 3 PLEGUES Consulta. En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - CARACTERÍSTICAS, menciona lo siguiente: «Tiras elásticas, suaves que no irriten la piel», sin embargo después del punto 1.2 en la descripción del listado de bienes a contratar se menciona de la siguiente manera: «MASCARILLA DESCARTABLE DE 3 PLEGUES CON TIRAS DE SUJECION», se debe mencionar que las tiras de sujeción de la mascarilla no presentan como característica «elastificadas», por lo que solicitamos al comité de selección si se aclara si las mascarillas deberán ser con TIRAS DE AMARRE O LIGA.	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	A LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE QUE SE SOLICITA TIRAS ELASTICAS Y NO CINTAS DE SUJECION
53	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	Observación	Específico	3	3.1	45	MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA 3 PLEGUES Observación. En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - ENVASE DE PROTECCION, solicita lo siguiente: «Caja L». Se solicita al comité de selección si debe considerarse: Emase inmediato Bolsa de polietileno y Emase inmediato Caja de cartón dispensadora. Esto con el fin de garantizar la integridad y condición biológica del producto, cabe recalcar que esta mejora no va a generar ningún incremento en el costo del bien ofertado.	Art 2 Ley de Contrataciones del Estado Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE. Emase inmediato: Bolsa de polietileno. Emase inmediato: Caja con SUFFICIENTE RESISTENCIA PARA PRESERVAR LAS CARACTERÍSTICAS FISICAS Y BIOLÓGICAS DEL DISPOSITIVO
56	20503652859	TAGUMEDICA S.A	Consulta	General	-	-	1	En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura LICITACION PUBLICA N°03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1. Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera: LP-043-2020-DIRIS.LS-1. Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.		SE ACOGE Y SE ACLARA LA CONSULTA, SE DEBE CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN LAS BASES LICITACION PUBLICA N°03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1, LO CUAL ES DE FORMA POR DEFECTO DEL SISTEMA SEACE
57	20503652859	TAGUMEDICA S.A	Consulta	General	-	-	1	En la página 1 de las Bases Administrativas figura como Objeto de la Convocatoria del presente proceso «ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS FRENTE AL CORONAVIRUS 2020 COVID-19». Sin embargo, en la página 13 de las Bases Administrativas figura como objeto de la contratación: Adquisición de material Médico de Compra Local del Servicio de Emergencia de la PREHSS de la RAL. Por lo anterior se solicita al Comité de Selección ACLARAR cuál es el Objeto de la Convocatoria, considerando que se requiere tener clara esta información para el llenado de los ANEXOS que estarán incluidos en la oferta y en las posteriores etapas de la contratación como la solicitud de carta fuerza.		SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE Y SE PRECISA QUE QUE EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES: ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS FRENTE AL CORONAVIRUS 2020 COVID-19 OTRO TEXTO ES ERROR INVOLUNTARIO Y DEBERA CONSIDERARSE LO ANTES INDICADO
58	20503652859	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	1	1.1	13	En la página 13 de las Bases Administrativas figura como Razón Social de la Entidad: DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR. Sin embargo, en consulta RUC la razón social figura como: UNIDAD EJECUTORA DEL PUEGO 011 MINISTERIO DE SALUD-DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR. Por lo anterior y considerando que esta información es requerida para la solicitud de Carta Fianza en la etapa de perfeccionamiento del contrato como también para el llenado de los ANEXOS entendemos que la Razón Social que corresponde es conforme a consulta RUC: UNIDAD EJECUTORA DEL PUEGO 011 MINISTERIO DE SALUD-DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR. Se solicita al Comité de Selección confirmar cuál es el nombre de la Entidad correcta que deberá emplearse en las diferentes etapas de la contratación.		A LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE LA RAZON SOCIAL DEL ENTE CONVOCANTE ES UNIDAD EJECUTORA DEL PUEGO 011 MINISTERIO DE SALUD- DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
60	20503652859	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	1	1.7	14	Las bases administrativas indican lo siguiente: 1.7. PLAZO DE ENTREGA Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán, previa notificación de la orden de compra en un plazo de cinco (05) días concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Como se puede apreciar, no se precisa en las bases en qué plazo se emitirá las ordenes de compra correspondientes a la ejecución contractual, por ello, y para mayor claridad solicitamos al Comité de Selección ACLARAR en las Bases integradas lo siguiente: - ¿En qué plazo la Entidad procederá a entregar la Orden de compra para la primera entrega? - ¿En qué plazo la Entidad procederá a entregar la Orden de compra para las siguientes entregas? - ¿La Entidad girará una Orden de compra para cada entrega? - ¿O se notificará 1 sola Orden de compra con fechas diferidas? para tener certeza en que fechas podemos ingresar la mercadería Por lo anterior, solicitamos al Comité de Selección aclarar estas interrogantes en el Pliego absoluto y en las Bases integradas con el fin de evitar generar confusión y/o error de parte de proveedor durante la ejecución contractual.		SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE, SE PRECISA LO SIGUIENTE: ENTREGA ÚNICA: LA ORDEN DE COMPRA SE EMITIRÁ A LOS 5 DÍAS DE FIRMADO EL CONTRATO ENTREGAS SUCESIVAS: LAS ORDENES DE COMPRA SE EMITIRÁN LA 1ª ORDEN DE COMPRA (MES 1) A LOS 5 DÍAS DE FIRMADO EL CONTRATO, LA 2ª ORDEN DE COMPRA (MES 2) A LOS 30 DÍAS DE FIRMADO EL CONTRATO Y ASÍ SUCESIVAMENTE EN EL CASO DE ENTREGAS SUCESIVAS SE EMITIRÁN ORDENES DE COMPRA POR CADA ENTREGA EN FECHAS SEGUN LO INDICADO ANTERIORMENTE.



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

61	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	I	1.7	14	<p>ITEM 1 MANDILON DESCARTABLE TALLA M ITEM 5 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2</p> <p>Las bases administrativas indican lo siguiente respecto al plazo de entrega: 1.7. PLAZO DE ENTREGA Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán, previa notificación de la orden de compra en un plazo de cinco (05) días consecutivos con lo establecido en el expediente de contratación. Como se puede apreciar, no se precisa en las bases un Cronograma de Entregas, sin embargo, en consideración de la cantidad de bienes solicitados por ítem:</p> <p>ITEM 1 MANDILON DESCARTABLE TALLA M: 100.000 UNIDADES ITEM 5 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2: 400.000 UNIDADES</p> <p>Entendemos que la ejecución contractual comprenderá varias entregas.</p> <p>Al respecto, para mayor claridad en relación a la Ejecución Contractual solicitamos al Comité de Selección:</p> <p>- Precisar cronograma de entregas, considerando por lo menos tres entregas mensuales, por ejemplo: ITEM 1 MANDILON DESCARTABLE TALLA M: 100.000 UNIDADES Primera entrega: 33.334 UNIDADES Segunda entrega: 33.333 UNIDADES Tercera entrega: 33.333 UNIDADES</p> <p>ITEM 5 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2: 400.000 UNIDADES Primera entrega: 133.334 UNIDADES Segunda entrega: 133.333 UNIDADES Tercera entrega: 133.333 UNIDADES</p> <p>Lo anterior, con el fin de evitar generar confusión y/o error de parte de proveedor durante la ejecución contractual y las condiciones actuales del mercado.</p>	<p>SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE Y SE PRECISA QUE LOS PRODUCTOS QUE CONTINUAN LA ETAPA DE ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES SON LOS ÍTEM 1° 3°, 4°, 6°, 8° Y 11°. ASÍ MISMO TODOS LOS PRODUCTOS ANTES INDICADOS SE INTERNARÁN EN CUATRO ENTREGAS MENSUALES EQUIVALENTES SALVO ESPATULA DE AYO DE MADERA N° 100 QUE SE REALIZARÁ EN UNA SOLA ENTREGA</p> <p>LOS GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES DESCARTABLES N° 7 1/2 HAN SIDO RETROTRAIDOS A LA ETAPA DE CONVOCATORIA SEGUN LA RESOLUCION DIRECTORAL N° 80-2021-DIRIS LS/DO</p>
62	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	II	3.1	23	<p>En la página 23, 24 y 25 de las bases figuran Anexos 1, 2 y 3 respectivamente, sin embargo, en las bases figuran numéricamente Anexos 1, 2 y 3 a partir de la página 59 hasta la página 63.</p> <p>Al respecto para mayor claridad en la presentación de la oferta solicitamos al Comité de Selección modificar el nombre los anexos dentro del capítulo II de las Bases a fin de evitar generar confusión respecto a los anexos correspondientes a las Bases integradas.</p>	<p>SE ACOGE Y SE ACLARA LA CONSULTA, SE RENUELA LOS ANEXOS EN LA INTEGRACIÓN DE LAS BASES, A FIN DE NO GENERAR CONFUSIÓN A LOS POSTORES.</p>
63	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	II	2.2.1.1	15	<p>En la página 15 de las bases administrativas se solicita como documento para la admisión de la oferta a) Catálogo, folios o ficha técnica donde se determine el cumplimiento de las especificaciones técnicas.</p> <p>A este respecto cabe considerar que existen características en el requerimiento que no pueden ser acreditadas mediante Catálogo, folios o ficha técnica debido a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de la necesidad de cada una.</p> <p>Por lo anterior solicitamos al Comité de Selección se acepte también como opción para la acreditación de especificaciones la presentación en la oferta de documentos del fabricante como Hoja Técnica y/o Carta del fabricante.</p>	<p>SE ACOGE LA CONSULTA SE ACEPTA DOCUMENTACIÓN SIMILAR A LA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO PERO DONDE SE DETERMINE EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>
64	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	II	2.2.1.1	15	<p>En la página 15 de las bases administrativas se solicita como documento para la admisión de la oferta: a) Catálogo, folios o ficha técnica donde se determine el cumplimiento de las especificaciones técnicas.</p> <p>Al respecto, para evitar errores al momento de consignar la documentación para acreditar especificaciones, entendemos que deben acreditarse las características solicitadas en el Anexo 3 del Capítulo II de Sección Específica de las Bases según corresponda por producto a ofertar.</p> <p>Esta aclaración es necesaria debido a que existen otros apartados en el numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, tales como:</p> <p>Área usuaria, Finalidad pública, Objeto de la Contratación, Meta y fuente de financiamiento, Requisitos documentarios mínimos del proveedor, Certificación de calidad del bien, Especificaciones de la vigencia, Plazo y lugar de entrega de la prestación, Del lugar de entrega, Entrega, De la condición de entrega al momento de ingresar los bienes, recepción y conformidad de la prestación.</p> <p>Que si bien es cierto todos los proveedores debemos cumplir ya que son requisitos generales de la Contratación, estas NO forman parte de las especificaciones técnicas propias de los productos.</p> <p>Por ello, y considerando que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de la necesidad de cada una solicitamos al Comité de Selección ACLARAR: Que se deberá considerar en el apartado citado solo las características solicitadas en el Anexo 3 del Capítulo II de Sección Específica de las Bases según corresponda por producto a ofertar.</p>	<p>SE ACOGE LA CONSULTA Y SE ACLARA que se NO SE DEBE CONSIDERAR EL TEXTO INICIAL "3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" QUEDANDO EL RESTO DEL CONTENIDO COMO REQUERIMIENTO DEL AREA USUARIA</p>
65	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Observación	Específico	II	2.2.1.1	15	<p>En la página 15 y 20 de las bases administrativas se solicitan Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura</p> <p>Copia simple de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigente, que comprende las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, según legislación y normativa vigente.</p> <p>Al respecto, según los artículos 124, 125, 126, 127 del DS 016-2011-SA y sus modificatorias, se señala como DOCUMENTOS EQUIVALENTES al CBPM, a:</p> <p>- Certificado ISO 13485 y/o - Certificado CE.</p> <p>Observamos que las Bases no proporcionan información clara sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que es uno de los documentos solicitados en la etapa de admisión, es decir no se precisa los documentos equivalentes antes mencionados, los mismos que también sirven para acreditar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Considerando además que los productos objeto de la presente contratación en la mayoría son importados, solicitamos al Comité de Selección, precisar como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Certificado CE y/o ISO 13485</p>	<p>Artículos 124, 125, 126, 127 del DS 016-2011-SA</p> <p>SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE Y SE CONSIDERARÁ SOLO COMO ALTERNATIVO AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EL CERTIFICADO CE Y/O ISO 13485</p>
66	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	II	2.2.1.1	16	<p>Dentro de las bases administrativas, solicitan como Documentos de Admisión de la Oferta:</p> <p>- Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento.</p> <p>- Relación de muestras para la evaluación técnica.</p> <p>- Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.</p> <p>Sin embargo, el formato modelo de referidos requisitos no se encuentra adjunto en las bases del procedimiento.</p> <p>Por lo anterior solicitamos al Comité de Selección suministrar el anexo/formato para acreditar referidos requisitos a fin de evitar se genere confusión y/o error de los postores en la elaboración de la oferta o indicar si podrá acreditarse referido requisito con la presentación de documento de elaboración libre por parte del postor.</p>	<p>SE ACOGE LA CONSULTA, EN EL CAPÍTULO 3° REQUERIMIENTO, ESTA EL ANEXO 1° QUE CONSIDERA EN UN SOLO DOCUMENTO A LOS LITERALES:</p> <p>- Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento Y</p> <p>- Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.</p> <p>SOBRE EL FORMATO PARA LA RELACION DE MUESTRAS PARA LA EVALUACION TECNICA ESTE SERA ELABORADO POR EL POSTOR DEBENDO CONSIGNAR N° DE ÍTEM, NOMBRE DEL PRODUCTO, UNIDAD DE MEDIDA, CANTIDAD, LOTE (CUANDO CORRESPONDA), FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE REGISTRO SANITARIO (CUANDO CORRESPONDA).</p>
67	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	II	3.1	23	<p>Dentro de las bases administrativas figura el Anexo 1 en la página 23 de las Bases titulado Carta de Compromiso de Canje del producto ofertado.</p> <p>Al respecto solicitamos al Comité de Selección CONFIRMAR si bastará la presentación del mismo en la oferta para acreditar la Declaración Jurada de compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos solicitada como Documento de Admisión de la oferta en la página 16 de las bases.</p> <p>Lo anterior a fin de evitar se genere confusión y/o error de los postores en la elaboración de la oferta.</p>	<p>SE ACOGE Y ACLARA LA CONSULTA, aquellos formatos o anexos que no se haya considerado, se deja a consideración la elaboración de los mismos a criterio de cada postor.</p>
68	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	II	2.2.1.1	16	<p>En la página 16 de las bases administrativas solicitan lo siguiente:</p> <p>O) Muestras, por cada uno de los ítems ofertados, el postor debe entregar obligatoriamente muestras (L)</p> <p>Sin embargo, en ningún extremo de las presentes bases se detalla:</p> <p>- Horario para la entrega de muestras.</p> <p>- Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.</p> <p>Por lo anterior, solicitamos al Comité de Selección precisar en el Pliego de Absolución de consultas y Observaciones y en las bases integradas:</p> <p>- Horario para la entrega de muestras.</p> <p>- Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.</p>	<p>SE ACOGE LA CONSULTA Y SE INDICA QUE LAS MUESTRAS SERÁN PRESENTADAS EN LA VENTANILLA DE ATENCIÓN AL PROVEEDOR DE LA OFICINA DE ABASTECIMIENTO DE LA DIRIS LIMA SUR SITO EN MARTINEZ DE PINILLOS 124 - BARRANCO EN HORARIO DE 8:00 AM A 18:00 HORAS DEL DÍA DE LA PRESENTACIÓN DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS.</p> <p>EL ÓRGANO QUE SE ENCARGARÁ DE LA EVALUACIÓN TECNICA DE LAS MUESTRAS ESTARÁ A CARGO DE PROFESIONALES DESIGNADOS POR EL AREA USUARIA.</p>
69	20503952899	TAGUMEDICA S.A.	Consulta	Específico	II	2.2.1.1	16	<p>ITEM 1 MANDILON DESCARTABLE TALLA M</p> <p>En la página 16 de las bases administrativas solicitan lo siguiente:</p> <p>O) Muestras, por cada uno de los ítems ofertados, el postor debe entregar obligatoriamente muestras (L)</p> <p>Ítem 1 dos (02) muestras (L) según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario (L)</p> <p>De dicho párrafo entendemos que la cantidad de muestras solicitadas para el ítem 1 es 2 unidades, que es igual a 2 envases inmediatos.</p> <p>Sin embargo, no está claro cuántos envases inmediatos se desea como muestra.</p> <p>Por lo que agradecemos nos confirme cuál es la presentación correcta para las muestras, esto con el fin de evitar descalificaciones</p> <p>Opción 1 2 envases inmediatos + 1 envase mediano Opción 2 2 envases inmediatos + 2 envases mediatos</p> <p>Al respecto, se debe tener en cuenta que los principios de la contratación pública indican que las actuaciones dentro del procedimiento de selección deben estar orientadas a lograr una contratación eficiente que cubra las necesidades de la Entidad, evitando exceso de formalidades que afecten el procedimiento o la libre concurrencia de postores.</p> <p>Dicha aclaración se solicita con el fin de evitar se genere confusión y/o error de parte de los postores en la presentación de muestras.</p>	<p>SE ACOGE LA CONSULTA SE ACLARA QUE PARA ÍTEM 1° MANDILON DESCARTABLE TALLA M, SE SOLICITA DOS MUESTRAS EN SU ENVASE INMEDIATO, NO SE REQUIERE PRESENTAR ENVASE MEDIANO</p>



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

71	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Observación	Específico	II	2.2.1.1	17	<p>En la página 17 de las bases administrativas solicitan como Requisitos para perfeccionar el contrato lo siguiente:</p> <p>h) Documentación de la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado en cesión en uso.</p> <p>i) Copia de póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.</p> <p>j) Presentar póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, responsabilidad civil contra terceros u otros.</p> <p>Siendo así, entendemos que en el caso de los ítems 1 y 5 del presente proceso en los que se solicita Mandilones descartables y Guantes quirúrgicos respectivamente, cuyo funcionamiento no requiere de algún equipo biomédico en cesión en uso, los 3 requisitos citados NO APLICAN.</p> <p>Solicitamos al Comité de selección ACLARAR en el Pliego Absolutivo que los 3 citados requisitos NO APLICAN para el ítem 1 y 5 del presente proceso.</p>	Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado	SE ACOGE LA OBSERVACION PRECISANDOSE QUE SE SUPRIME EL REQUISITO LITERAL H, I, J DEL CAPITULO II, ARTICULO 2.3 Y SE APLICA PARA TODOS LOS ÍTEM
72	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	II	2.4	18	<p>En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:</p> <p>2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO</p> <p>El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar en ventanilla de atención al proveedor de la oficina de E.T.F. Abastecimiento de la DIRIS LS, ubicado en calle Martínez de pinillos 124, barriazo en horario de 08:00 am a 17:00 pm.</p> <p>Al respecto, para evitar confusiones al momento de la entrega de documentos para el perfeccionamiento del contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:</p> <p>A) ¿qué persona y/o área se designa con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato</p>		SE ACOGE Y ACLARA LA CONSULTA, LOS DOCUMENTOS PARA LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO SERA DIRIGIDOS AL JEFE DEL E.T.F DE ABASTECIMIENTO, Y SE PRESENTARAN EN LA VENTANILLA DE ATENCION AL PROVEEDOR SITO EN CALLE MARTINEZ DE PINELLOS N° 124 BARRANCO EN HORARIO DE 08:00 AM A 17:00 PM
73	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Observación	Específico	III	3.1-5.1.7	20	<p>ITEM 1. MANDILON DESCARTABLE TALLA M</p> <p>ITEM 5. GUANTE QUIRURGICO ESTERIL, DESCARTABLE N° 7 ½</p> <p>En la página 20 de las bases administrativas solicitan como Requisitos Documentarios mínimos del proveedor del bien:</p> <p>5.1.7. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte [L]</p> <p>Al respecto, en el artículo N° 2 de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA (Modificatoria de la Resolución Ministerial 833-2015/MINSA, (Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), se precisa lo siguiente:</p> <p>„El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participen a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos QUE REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA.¿</p> <p>Sabiendo que los Mandilones descartables y los Guantes quirúrgicos estériles descartables, no son productos farmacéuticos ni dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada ni temperatura congelada, solicitamos al Comité de Selección PRECISAR que:</p> <p>El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte no será de presentación obligatoria en ofertas de productos o dispositivos médicos que no requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada para su Distribución y transporte.</p>	Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA (Modificatoria de la Resolución Ministerial 833-2015/MINSA	SE ACOGE LA OBSERVACION, YA QUE PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LA RM 1000-2016/MINSA EN SU ARTICULO 2° PRECISA QUE SOLO SE APLICA CUANDO ESTOS REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION Y TEMPERATURA DE CONGELACION Y NINGUNO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS REQUIEREN ESA CONDICION.
74	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	II	2.4	20	<p>ITEM 1. MANDILON DESCARTABLE TALLA M</p> <p>ITEM 5. GUANTE QUIRURGICO ESTERIL, DESCARTABLE N° 7 ½</p> <p>En la página 20 de las Bases de las Bases del procedimiento se precisa:</p> <p>5.2. Certificación de calidad del bien</p> <p>Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el centro Nacional de Control de Calidad (L)</p> <p>Y en la página 21 de las bases se solicita como Documentos de la Condición de entrega al momento de ingresar los bienes (L)</p> <p>Como se puede apreciar, en las bases hacen referencia a unos controles de calidad, sin embargo, en ninguna parte de las bases se establece el cronograma de los controles a realizarse, las pruebas a realizar, ni la cantidad de muestras correspondientes a los Controles de Calidad PREVIOS a la entrega, por lo que entendemos que para el referido proceso no aplican controles de calidad previos a la entrega.</p> <p>Por lo anterior, solicitamos al Comité de Selección PRECISAR que el referido proceso no está sujeto a controles de calidad previos a la entrega.</p> <p>Dicha aclaración es importante considerando que, de requerir controles de calidad previos a la entrega, esto representa un incremento en el precio de los Mandilones y Guantes Quirúrgicos solicitados y también un incremento en el tiempo de entrega, ya que dichos controles de calidad al realizarse por medio una Red de Laboratorios Oficiales, requieren de 30 días a más para la emisión del informe.</p>		SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA
75	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	III	3.1.7	20	<p>En las bases no indican si los productos a entregar llevarán LOGOTIPO (inyecto).</p> <p>Por ello, consultamos al comité de selección, si al momento de la entrega en el Almacén, los productos a entregar deberán llevar algún logotipo solicitado por la Entidad (inyecto)</p> <p>De ser el caso, indicar cuál será el logotipo requerido.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA, SE PRECISA QUE NO SE HA SOLICITADO LA IMPRESIÓN DE NINGUN LOGOTIPO INSTITUCIONAL, NI REFERENTE AL PROCESO DE ADQUISICION.
77	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	III	3.1.5.1	19	<p>En la página número 19, de las bases administrativas se precisa:</p> <p>5.1. Requisitos Documentarios mínimos del proveedor del bien:</p> <p>5.1.1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento (L)</p> <p>5.1.6. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento</p> <p>Al respecto precisamos que referidos requisitos ya está siendo solicitado dentro de los requisitos de calificación (página 50 de las bases)</p> <p>Al respecto solicitamos al Comité de Selección para los casos en el que se duplique o repita el mismo requerimiento en diferentes extremos de las bases, CONFIRMAR SI BAS TARA CON ACREDITAR UNA SOLA VEZ dichos requisitos en la oferta.</p> <p>Ya que de lo contrario estaríamos repitiendo la misma información de manera innecesaria en una misma oferta y puede generar confusión y/o error de parte de los postores en la elaboración de ofertas.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA, SI UN DOCUMENTO SE REPITE INDICAR QUE DICHO DOCUMENTO YA FUE ADJUNTADO EN LA PAGINA TAL (INDICAR EL FOLIO)
78	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	II	2.2.1.1	15	<p>En la página 15 de las bases administrativas se solicita como documento para la admisión de la oferta:</p> <p>e) Catálogo, folletos o ficha técnica donde se determine el cumplimiento de las especificaciones técnicas.</p> <p>Sin embargo, en la página 16 ordinal f), también dentro de los documentos para la admisión de la oferta solicitan:</p> <p>f) Ficha Técnica del producto.</p> <p>Como se puede apreciar, se está solicitando se adjunte en la oferta dos veces el mismo documento (Ficha Técnica del postor), lo cual puede causar confusión en la elaboración y revisión de la oferta.</p> <p>Por lo anterior, y para mayor claridad solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR de los documentos de admisión de la oferta el ordinal f) Ficha Técnica del producto.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA, SE SUPRIME EL LITERAL (L) POR SER REPETITIVO YA QUE FIGURA EN EL LITERAL (E)
79	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	III	3.1	43	<p>ITEM 1. MANDILON DESCARTABLE NO ESTERILES TALLA M</p> <p>En el Capítulo III de las Bases en la página 43 se solicitan dentro de las Especificaciones técnicas:</p> <p>Color Celeste</p> <p>Al respecto, a fin de propiciar una mayor participación de postores y ofertas, solicitamos al comité de selección acepte también color azul, el ser de los colores más comunes para este tipo de material médico, lo que aportaría una mayor pluralidad de postores y oportunidades de conseguir una mejor oferta.</p> <p>Lo anterior considerando que esta modificación no sería una alteración sustancial a la Especificación Técnica y no es una característica que influya en el funcionamiento del producto y/o uso al que está destinado.</p>		A LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE ACOGE LO SOLICITADO Y SE ACEPTA AZUL CLARO YA QUE EL OSCURO NO PERMITIRIA OBSERVAR O EVIDENCIAR UNA POSIBLE CONTAMINACION Y/O MANCHAS
80	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	III	3.1	43	<p>ITEM 1. MANDILON DESCARTABLE NO ESTERILES TALLA M</p> <p>En el Capítulo III de las Bases en la página 43 se solicitan dentro de las Especificaciones técnicas:</p> <p>Características:</p> <p>- Tiene gran capacidad de absorción.</p> <p>Al respecto, el término ¿ABSORCIÓN¿, de acuerdo a la RAE refieren a la acción de absorber, es decir, ATRAER y RETENER, respectivamente, un líquido o un gas o vapor.</p> <p>Por ello, entendemos que existe un error de tipo al consignar TIENE GRAN CAPACIDAD DE ABSORCIÓN en la Especificación de los mandilones ya que su finalidad es servir como barrera o escudo de bioseguridad a los trabajadores que prestan servicios en nuestra Entidad y no la de ABSORBER todos los líquidos y fluidos a los que el personal médico está expuesto.</p> <p>Por ello, solicitamos al comité de selección suprimir los términos TIENE GRAN CAPACIDAD DE ABSORCIÓN de la especificación ya que no corresponde y contradicen la finalidad pública para la cual son adjuntos los MANDES DESCARTABLES</p>		SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE SE SUPRIME EL LITERAL "TENER GRAN CAPACIDAD DE ABSORCIÓN"
81	20503962869	TAGUMEDICA S.A	Consulta	Específico	III	3.1	43	<p>ITEM 1. MANDILON DESCARTABLE NO ESTERILES TALLA M</p> <p>En la página 43 de las Bases se solicita como requerimiento en Especificación Técnica:</p> <p>¿CARACTERÍSTICAS (L)</p> <p>Con amarras posterior con 02 lazos en el cuello y 02 lazos que salen del costado para sujetar en la parte central posterior.¿</p> <p>Al respecto precisamos que en el mercado existen proveedores de mandiles que cuentan con cuatro tiras de sujeción en la parte central (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo), lo que permiten una mayor sujeción y protección para el usuario en comparación a solo ¿02 lazos que salen del costado¿.</p> <p>En razón de ello, solicitamos al Comité de Selección ampliar la especificación técnica referida a:</p> <p>¿02 lazos que salen del costado para sujetar en la parte central posterior ó Cuatro tiras de sujeción en la parte central (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo).¿</p> <p>Lo anterior significaría una ampliación que incrementaría la participación de los postores en el procedimiento y una mejora al producto a adquirir.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE Y SE PRECISA QUE SE CONSIDERARAN DE 2 HASTA 4 TIRAS DE SUJECION EN LA PARTE CENTRAL POSTERIOR



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

82	20503662869	TAGUMEDICA S A	Consulta	Específico	III	3.1	43	<p>ITEM 1. MANDILON DESCARTABLE NO ESTÉRILES TALLA M</p> <p>En la página 43 de las Bases se solicita como requerimiento en Especificación Técnica:</p> <p>¿CARACTERÍSTICAS: (L) No transido (opacidad) L</p> <p>Al respecto, considerando que los mandillos solicitados están destinados al uso del personal médico como equipo de protección personal entendemos que se refiere a una prenda no transparente, que no permite ver a través de la misma.</p> <p>Solicitamos al Comité de Selección confirmar si nuestra apreciación es correcta a fin de evitar posible confusión y/o error de parte del postor en la elaboración de sus ofertas.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE REAFIRMA LO INDICADO SIENDO CORRECTA LA APRECIACION
83	20503662869	TAGUMEDICA S A	Consulta	Específico	III	3.1	43	<p>ITEM 1. MANDILON DESCARTABLE NO ESTÉRILES TALLA M</p> <p>En la página 43 de las Bases se solicita como requerimiento en Especificación Técnica:</p> <p>¿CARACTERÍSTICAS: (L) Con alta resistencia mecánica y química</p> <p>Al respecto, en relación a la resistencia química, entendemos que se refiere a la repelencia a líquidos de exposición usual en el medio hospitalario.</p> <p>Solicitamos al Comité de Selección confirmar si nuestra apreciación es correcta a fin de evitar posible confusión y/o error de parte del postor en la elaboración de sus ofertas.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE, SE REAFIRMA LO INDICADO SIENDO CORRECTA LA APRECIACION
84	20503662869	TAGUMEDICA S A	Observación	Específico	III	3.1	43	<p>ITEM 1. MANDILON DESCARTABLE NO ESTÉRILES TALLA M</p> <p>En la página 43 de las Bases se solicita como requerimiento en Especificación Técnica:</p> <p>¿3. ENVASE INMEDIATO Características: Tipo bolsa de fácil apertura (tear open),</p> <p>Al respecto se precisa que cada fabricante establezca sus propias formas, diseños y materiales a utilizar para el empaque de sus productos, los cuales son establecidos según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material y modelo con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso.</p> <p>Siendo así, al admitir únicamente forma de apertura ¿tear open¿, se está limitando la competencia en el proceso de selección por una característica del empaque que no afecta la funcionalidad del producto, privando a muchos postores de la posibilidad de ofertar productos que cumplen con la finalidad pública para la cual están adquiridos.</p> <p>En razón de ello y en aras de que exista mayor participación de postores y pluralidad de ofertas solicitamos al comité de selección ampliar la característica citada aceptando: Bolsa tear open y/o peel open y/o de fácil apertura.</p>	Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE INDICANDOSE QUE LA APERTURA DEL ENVASE INMEDIATO DEBE SER FACIL PUDIENDO SER DEL TIPO: TEAR OPEN, PEEL OPEN O SELLADO
85	20503662869	TAGUMEDICA S A	Consulta	Específico	II	2.1.1	16	<p>En la página 16 de las bases administrativas se solicita como documento para la admisión de la oferta:</p> <p>i) Ficha Técnica del producto.</p> <p>Solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si este requisito puede acreditarse con la presentación de Ficha Técnica y Hoja Técnica del fabricante del producto.</p> <p>Dicha aclaración con el fin de evitar se pueda generar confusión y/o error de parte del postor en la elaboración de la oferta</p>		SE ACOGE LA CONSULTA, SE ACEPTA DOCUMENTACION SIMILAR A LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO PERO DONDE SE DETERMINE EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS
86	20471476898	MEDICAL SUPPLIE	Observación	Específico	1.7	1.7	14	<p>De la revisión de las Bases, podemos observar que se ha establecido el plazo de entrega previa notificación de la orden de compra en un plazo de cinco (05) días calendario, pero resulta que las Bases Administrativas, no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.</p> <p>Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrán ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.</p> <p>Por otro lado, el artículo 10° del mismo cuerpo legal establece que: El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo.</p> <p>Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.</p> <p>En el caso de la notificación personal, se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificarse haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año; y en el caso de la notificación mediante correo electrónico: La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula.</p> <p>Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General. Principio de legalidad - Las autoridades administrativas deben actuar con respecto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA OBSERVACION, SE ACLARA QUE LAS NOTIFICACIONES SE REALIZAN POR MEDIO DE CORREO ELECTRONICO
88	20471476898	MEDICAL SUPPLIE	Observación	Específico	2.2.1.1	i	15	<p>De la revisión de las Bases, podemos observar que se está solicitando la presentación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien.</p> <p>Al respecto, a raíz de la emergencia sanitaria del COVID-19 DIGEMID ha emitido un documento equivalente al Registro Sanitario denominado AUTORIZACION EXCEPCIONAL, el cual permite la importación, comercialización y uso de dispositivos médicos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en situaciones de urgencia o emergencia declarada, durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19.</p> <p>Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepte ofertar para el ítem N° 3 Mascara de Bioseguridad Descartable Tipo N-95 productos que cuenten con Autorización Excepcional emitida por DIGEMID alternativamente al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien.</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION PRECISANDOSE QUE LA AUTORIZACION EXCEPCIONAL EMITIDA POR DIGEMID DEBERA TENER FECHA POSTERIOR AL COMUNICADO N° 15-2020-DIGEMID "REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS REPARADORES QUIRURGICOS DE USO MEDICO" DEL 1° DE ENERO DEL 2021.
89	20471476898	MEDICAL SUPPLIE	Observación	Específico	2.2.1.1	g	15	<p>Las Bases del procedimiento de selección, dentro de la documentación de presentación obligatoria están solicitando:</p> <p>G) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</p> <p>Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta 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.</p> <p>La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Basta revisar detenidamente los artículos mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Químicos) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.</p> <p>Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿, COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTA EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.</p> <p>En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JUNIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿, como alternativo al Certificado BPM.</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE Y SE CONSIDERARÁ SOLO COMO ALTERNATIVO AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EL CERTIFICADO CE Y/O ISO 13485
90	20471476898	MEDICAL SUPPLIE	Consulta	Específico	2.2.1.1	i	16	<p>Las Bases del procedimiento de selección, como documento de presentación obligatoria se está solicitando:</p> <p>i) Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.</p> <p>Entendemos que la carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto será aplicable durante la ejecución contractual únicamente si los bienes entregados no cumplen con la vigencia mínima del producto de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, establecido en el Capítulo II del Requerimiento. ¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA CONSULTA LA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO SE APLICA SI EL PRODUCTO NO CUMPLE CON LA VIGENCIA MINIMA DE 24 MESES
92	20471476898	MEDICAL SUPPLIE	Consulta	Específico	2.2.1.1	k	16	<p>Las Bases del procedimiento de selección, como documento de presentación obligatoria se está solicitando:</p> <p>k) Declaración jurada de presentación del producto y vigencia.</p> <p>Entendemos que los postores podrán presentar la Declaración jurada de presentación del producto y vigencia con formato libre ¿Es correcta nuestra apreciación? De no ser correcta nuestra apreciación, deberá publicarse junto con las Bases Integradas, el formato de Declaración jurada de presentación del producto y vigencia exigido.</p> <p>Las Bases del procedimiento de selección, como documento de presentación obligatoria se está solicitando:</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, EL ANEXO N° 2 DE LAS BASES SE ENCUENTRA CONSIGNADO LA PRESENTACION DEL PRODUCTO Y VIGENCIA, SIN EMBARGO DE CONSIDERAR NECESARIO PODRA AMPLIAR EL DETALLE DE LA INFORMACION DEL PRODUCTO.
93	20471476898	MEDICAL SUPPLIE	Consulta	Específico	2.2.1.1	L	16	<p>L) Ficha Técnica del Producto.</p> <p>Entendemos que los postores podrán presentar la Ficha Técnica del Producto con formato libre ¿Es correcta nuestra apreciación? De no ser correcta nuestra apreciación, deberá publicarse junto con las Bases Integradas, el formato de Ficha Técnica exigido.</p> <p>Las Bases del procedimiento de selección, como documento de presentación obligatoria se está solicitando:</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA CONSULTA SE SUPRIME EL LITERAL (L) POR SER REPETITIVO YA QUE FIGURA EN EL LITERAL (E)
94	20471476898	MEDICAL SUPPLIE	Consulta	Específico	2.2.1.1	m	16	<p>M) Metodología de Análisis</p> <p>Entendemos que la metodología de análisis solicitada es la Metodología de Análisis Propia del Fabricante declarada por los postores en su Ficha Técnica del producto a fin de acreditar las especificaciones técnicas. ¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA CONSULTA SE SUPRIME EL LITERAL (M) PORQUE DICHA INFORMACION ESTA CONTENIDA EN: A) Certificado de Análisis de Producto Terminado o B) PROTOCOLO DE ANALISIS DEL LITERAL (H)



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

96	20471476896	MEDICAL SUPPLIE	Consulta	Específico	CAPIII	ITEM3	47	Las Bases han establecido las siguientes características técnicas para el ITEM N° 3 Mascanilla de Bioseguridad Descartable Tipo N°95:  - La mascanilla debe poseer un clip metálico interior para el ajuste de la nariz y 2 bandas en forma convexa.  Los fabricantes de Mascanillas Tipo N°5 a nivel mundial comercializan el producto con un CLIP METÁLICO EXTERIOR y una ESPONJA INTERNA. El clip metálico debe ubicarse en la parte externa de la mascanilla, de lo contrario ocasionaría lesiones en la nariz del usuario, por otro lado la esponja en la parte interna (en contacto con el rostro del usuario) genera confort y evita lesiones.  Entendemos que debido a un error tipográfico se indicó que el Clip metálico debía ubicarse en la parte interior (en contacto con el rostro del usuario) y debe ser Clip metálico Exterior. ¿Es correcta nuestra apreciación?	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE Y SE PRECISA QUE EL CLIP NASAL NO DEBE ESTAR EN CONTACTO DIRECTO CON LA PIEL.
97	20471476896	MEDICAL SUPPLIE	Observación	Específico	CAPIII	ITEM3	47	Las Bases han establecido las siguientes características técnicas para el ITEM N° 3 Mascanilla de Bioseguridad Descartable Tipo N°95:  - Eficiencia contra filtración bacteriana (BFE) determinada por el método de prueba modificado Greene & Vesley.  Al respecto debemos señalar que el Método modificado de Greene & Vesley es un método anticuado que data del año 1962 y no resulta idóneo para garantizar la Eficiencia de Filtración Bacterial de un filtro puesto que no se usa una norma revisada y modificada en el tiempo según el avance científico, a diferencia de las normas emitidas por la ASTM - Sociedad Americana para Pruebas y Materiales, por sus siglas en inglés (American Society for Testing and Materials o ASTM International).  La norma homologada por excelencia y utilizada por los laboratorios de control de calidad más importantes del mundo para medir la eficiencia de filtración bacteriana es la ASTM F2101 "Método de prueba estándar para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales de máscara facial médica, utilizando un aerosol biológico de Staphylococcus aureus".  Por lo tanto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se permita la Eficiencia contra filtración bacteriana (BFE) con el Método ASTM F2101 alternativamente al Método Greene & Vesley.	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE ACEPTÁNDOSE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS:  - BFE CON MÉTODO Greene & Vesley.  - BFE con el Método ASTM F2101
98	20471476896	MEDICAL SUPPLIE	Consulta	Específico	CAPIII	ITEM3	47	Las Bases han establecido las siguientes características técnicas para el ITEM N° 3 Mascanilla de Bioseguridad Descartable Tipo N°95:  - Doble sujetador regulable elástico que mantenga un ajuste firme.  Entendemos que cuando se refieren a que la mascanilla debe poseer doble sujetador regulable elástico, se refieren a que la mascanilla debe poseer elásticos que se ajusten firmemente al rostro del usuario para lograr un óptimo ajuste facial. ¿Es correcta nuestra apreciación?	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE ES DOBLE SUJETADOR AJUSTABLE ELÁSTICO QUE MANTENGAN UN AJUSTE FIRME. SE SUPRIME LA PALABRA REGULABLE.
99	20471476896	MEDICAL SUPPLIE	Observación	Específico	CAPIII	ITEM3	47	Las Bases han establecido las siguientes características técnicas para el ITEM N° 3 Mascanilla de Bioseguridad Descartable Tipo N°95:  - Color Blanco.  Nos llama poderosamente la atención que se haya definido únicamente el color blanco debido a que la característica de color no es un requisito para registrar el producto ante National Institute for Occupational Safety And Health (NIOSH) ni ante la Food and Drug Administration (FDA) - Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos y tampoco ante la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).  Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, a fin de que se acepte alternativamente ofertar el producto Mascanilla de Bioseguridad Descartable Tipo N°95 en color Azul o Celeste a fin de propiciar la mayor participación de postores.	Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE ACEPTÁNDOSE LOS COLORES BLANCO, CELESTE, AZUL O VERDE.
112	20122963714	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Observación	General	II	2.2	15	En el capítulo II, Procedimiento de selección de las Bases (pág. 15), dentro de los documentos para la admisión de la Oferta, se exige mediante el numeral g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).  Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta 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.  La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", ha determinado los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, basta revisar los artículos mencionados para verificar que el mencionado Decreto Supremo, actualmente vigente señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485, FDA, CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).  Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.  Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE que documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM.  Observamos las Bases y solicitamos al Comité de Selección para que de conformidad con el principio de Transparencia y las razones expuestas, establezca que los participantes que en su defecto no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, permitirán la presentación de los siguientes documentos:  - CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485, FDA o CERTIFICADO DE LIBRE VENTA.		SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE Y SE CONSIDERARÁ SOLO COMO ALTERNATIVO AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EL CERTIFICADO CE Y/O ISO 13485
113	20122963714	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Observación	Específico	III	5.1.7	20	En el capítulo II, Requerimiento de las Bases, numeral 5.1.7 (pág. 20), solicitan:  - COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BDPT) vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM.  Al respecto la R.M. N° 1000-2016/MINSA, modificó el "Ámbito de aplicación" del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con la RM N° 833-2015/MINSA. Con dicha modificación, el ámbito de aplicación resulta obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.  En el presente proceso de selección, no se ha establecido como objeto, la adquisición de fármacos o dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura (refrigerada o congelada).  Observamos las Bases, y solicitamos al Comité de Selección para que, de conformidad con el principio de Legalidad, y considerando que ninguno de los bienes objeto del proceso de selección requieren este tipo de certificación, se suprima lo consignado en el numeral 5.1.7 relativo al Certificado de BDPT.		SE ACOGE LA OBSERVACION YA QUE PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LA RM 1000-2016/MINSA EN SU ARTICULO 2° PRECISA QUE SOLO SE APLICA CUANDO ESTOS REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION Y TEMPERATURA DE CONSERVACION Y NINGUNO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS REQUIEREN ESA CONDICION.
114	20122963714	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Observación	General	II	2.3	17	En el capítulo II, Del procedimiento de selección, numeral 2.3 (pág. 17) requieren que el postor ganador de la Buena Pro, presente los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:  h) Documentación de la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado en cesión en uso.  i) Copia de póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.  j) Presentar póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, responsabilidad civil contra terceros u otros.  El objeto de la contratación del presente proceso de selección es el siguiente: "ADQUIRIR DISPOSITIVOS MEDICOS A FIN DE GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA JURISDICCION DE LA DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR PARA LA ATENCION FRENTE A LOS CASOS DE CORONAVIRUS COVID-2019".  Observamos las Bases y solicitamos al Comité de Selección se suprima lo consignado en los literales h), i) y j), toda vez que corresponde para la adquisición de equipos médicos y no guardan relación con el referido objeto de contratación (ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS).		SE ACOGE LA OBSERVACION PRECISÁNDOSE QUE SE SUPRIME EL REQUISITO LITERALES H, I, J DEL CAPITULO II, ARTICULO 2.3 Y SE APLICA PARA TODOS LOS ITEMS
115	20122963714	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Consulta	General	I	1.2	13	En el Capítulo I, Generalidades, numeral 1.2 (pág. 13), requieren para el ítem N° 11, PAPEL CREPADO 1.20m x 1.20m, lo siguiente:  - UNIDAD DE MEDIDA: UN. - CANTIDAD: 62.500.  Solicitamos al Comité de Selección se suprima ACLARAR sobre la UNIDAD DE MEDIDA, se refiere a CAJA o PUEGO del producto requerido.		A LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE LA UNIDAD DE MEDIDA DEL ÍTEM N° 11 PAPEL CREPADO 1.20 M x 1.20 M HACE REFERENCIA A UN PUEGO DEL ÍTEM SOLICITADO.



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

116	20122663714	IMPLANTES EXTERNOS PERUJANOS S.A.C.	Consulta	Específico	II	3.1	49	En el Capítulo II - Especificaciones Técnicas de las Bases (pág. 49), requieren para el ítem No. 11 y PAPEL CREPADO 1.20m x 1.20m, lo siguiente: Materiales: - De celulosa pura 100%. El producto solicitado es considerado grado médico y está indicado para envolver paquetes quirúrgicos con garantía de esterilidad, debe ser de procedencia controlada y permitir una rápida penetración del agente esterilizante al interior del paquete y, por otra, al término el proceso de esterilización, cerrar sus poros y actuar como una eficaz barrera bacteriana, por lo tanto debe ser elaborado en celulosa pura virgen al 100%, no desprender partículas, ser resistente al fuego, ser no tóxico y no ser irritante. Solicitamos al Comité de Selección se viva modificar el material del producto a: CELULOSA PURA VIRGEN 100%.	SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE SE ACEPTA LAS DOS PRESENTACIONES: - celulosa pura 100% - CELULOSA PURA VIRGEN 100%
117	20122663714	IMPLANTES EXTERNOS PERUJANOS S.A.C.	Consulta	General	II	2.2	16	En el capítulo II y del Procedimiento de Selección, literal o), (pág. 16) solicitan una MUESTRA por cada uno de los ítems ofertados, el postor debe entregar obligatoriamente una muestra según detalle: ITEM 11: UNA (01) MUESTRA El ítem No. 11: PAPEL CREPADO 1.20m x 1.20m, tiene una presentación en caja x 125 hojas y la caja tiene un peso aproximado de 11 kilos. Como se puede apreciar el peso y dimensiones del ítem No. 11 dificulta su manipulación y traslado, tanto al postor como al propio Comité de Selección. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, permita para el ítem No. 11, la presentación de UNA MUESTRA REDUCIDA del ítem, conteniendo 05 hojas de papel crepado en su envase original.	SOBRE LA CONSULTA SE ACLARA QUE SE REFIERE A UNA HOJA O PUEDE MAS EL ENVASE INMEDIATO.
118	20122663714	IMPLANTES EXTERNOS PERUJANOS S.A.C.	Observación	Específico	II	3.1	49	En el Capítulo II - Especificaciones Técnicas de las Bases (pág. 49), requieren para el ítem No. 11 y PAPEL CREPADO 1.20m x 1.20m, lo siguiente: Características: - Conforme a las normas EN 868-1, EN 868-2 La norma EN 868-1, se encuentre anulada desde noviembre del 2000 y ha sido reemplazada por la Norma ISO 11607-1. OBSERVAMOS las Bases y solicitamos al Comité Especial corregir el presente requerimiento indicando la característica siguiente: - Conforme a las Normas EN ISO 11607-1, EN 868-2	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE TOMÁNDOSE EN CONSIDERACION LA NORMA ISO ISO 11607-1 EN LO QUE APLIQUE
119	20122663714	IMPLANTES EXTERNOS PERUJANOS S.A.C.	Observación	General	I	1	4	Para el ítem No. 11 PAPEL CREPADO 1.20m x 1.20m Hoy en día nos enfrentamos a un mercado cada vez más exigente, lo que ha obligado a las empresas a adaptarse a un nuevo entorno más competitivo, hoy se debe buscar la mayor competitividad en los procesos, aplicado a una Certificación de Sistema que aporta grandes beneficios para una organización, tales como es el ISO 37001:2016 Sistema de Gestión Anticorrupción. La implementación y certificación de esta norma permite a las organizaciones establecer una cultura de integridad, transparencia, honestidad y cumplimiento, que contribuyen al éxito de un sistema de gestión anticorrupción de las Instituciones Públicas y Privadas. En las actuales bases están acordadas por el OCEC se han determinado Factores de Evaluación, como: INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA, por lo que es totalmente legítimo solicitar su inclusión en el presente proceso de selección. Observamos las Bases y solicitamos al Comité de Selección, incluya en las Bases, requiriendo la presentación del Certificado ISO 37001:2016 Sistema de Gestión Anticorrupción, expandiéndose el puntaje correspondiente.	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION YA QUE EN EL CAPÍTULO V PROPORCIONA DEL CONTRATO CLAUSULA DECIMO QUINTA ANTICORRUPCIÓN SE CONTEMPLA LO SOLICITADO. ADEMAS EL PARTICIPANTE PUEDE PRESENTAR O NO DICHO ISO 37001.
120	20122663714	IMPLANTES EXTERNOS PERUJANOS S.A.C.	Observación	General	II	2.2	15	Para el ítem No. 11 y PAPEL CREPADO 1.20m x 1.20m requieren En el capítulo II y del Procedimiento de selección de las Bases (pág. 15), dentro de los documentos para la admisión de la Oferta, se exige mediante el numeral g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIOEMD acepta la presentación de documentos técnicos que cumplan la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura. La normativa legal en materia sanitaria (124*, 126*, 128* y 127* del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", ha determinado los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, basta revisar los artículos mencionados para verificar que el mencionado Decreto Supremo, actualmente vigente señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485, FDA, CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II y Clase III, tal como se puede ver en la referida Norma. Por tanto, solicitamos DIOEMD la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE que documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas, al tipo de dispositivo médico, para ser considerados como alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Observamos las Bases y solicitamos al Comité de Selección para que de conformidad con el principio de Transparencia y las razones expuestas, establezca que los participantes que en su defecto no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, presenten la presentación de los siguientes documentos:	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE TOMÁNDOSE EN CONSIDERACION LA NORMA ISO ISO 13485 EL CERTIFICADO CE Y/O ISO 13485
121	20122663714	IMPLANTES EXTERNOS PERUJANOS S.A.C.	Observación	Específico	II	3.1	20	Para el ítem No. 11 y PAPEL CREPADO 1.20m x 1.20m solicitan: En el capítulo II y del Procedimiento de selección de las Bases, numeral 5.1.7 (pág. 20), solicitan: - COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPD) vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANEP o ANEP. Al respecto la R.M. N° 1000-2016-MINSA, modificó el "Ámbito de aplicación" del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con la R.M. N° 839-2015-MINSA. Con dicha modificación, el ámbito de aplicación resulta obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en la cadena de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada". En el presente proceso de selección, no se ha establecido como objeto, la adquisición de fármacos o dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura (refrigerada o congelada). Observamos las Bases y solicitamos al Comité de Selección para que, de conformidad con el principio de Legalidad, y considerando que ninguno de los bienes objeto del proceso de selección requieren este tipo de certificación, se suprima lo consignado en el numeral 5.1.7 relativo al Certificado de BPD.	SE ACOGE LA OBSERVACION, YA QUE PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LA RM 1000-2016MINSA EN SU ARTICULO 2° PRECISA QUE SOLO SE APLICA CUANDO ESTOS REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION Y TEMPERATURA DE CONGELACION Y MENUDO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS REQUIEREN ESA CONDICION.
122	20122663714	IMPLANTES EXTERNOS PERUJANOS S.A.C.	Observación	General	II	2.3	17	Para el ítem No. 11 y PAPEL CREPADO 1.20m x 1.20m solicitan: En el capítulo II y del Procedimiento de selección, numeral 2.3 (pág. 17) requieren que el postor ganador de la Buena Pro. presente los siguientes documentos para perfeccionar el contrato: - (N) Documentación de la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado en caso de uso. - (O) Copia de póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país. - (P) Presentar póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en caso en caso dando cobertura contra robo, incendio, responsabilidad civil contra terceros u otros. El objeto de la contratación del presente proceso de selección es el siguiente: "ADQUIRIR DISPOSITIVOS MEDICOS A FIN DE GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA JURISDICCION DE LA DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR PARA LA ATENCION PREVENTIVA EN LOS CASOS DE COVID-19". Observamos las Bases y solicitamos al Comité de Selección se viva suprimir lo consignado en los literales N) y O) ya que corresponde para la adquisición de equipos médicos y no guardan relación con el referido objeto de contratación (ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS).	SE ACOGE LA OBSERVACION PRECISANDOSE QUE SE SUPRIME EL REQUISITO LITERAL E H. I. Y SE APLICA PARA TODOS LOS ÍTEMS
123	20555589574	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Observación	Específico	3	3.1	43	De acuerdo al artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requieren deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley está complementado con el artículo 29° del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutarse la contratación. 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, así misma igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar las ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores. ITEM N° 01 MANDOLIN DESCARTABLE TALLA M En el CAPÍTULO II REQUERIMIENTO SE está requiriendo las CARACTERÍSTICAS: Excelente resistencia al peso de líquidos Resistente a los líquidos Seguramente por un error involuntario también solicitan que el producto a requerir tenga Gran capacidad de absorción. Al respecto debemos indicar que el solicitante de esa manera se estaría contradiciendo la función del producto. Para poder cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y solicitamos que la CARACTERÍSTICA, TIENE GRAN CAPACIDAD DE ABSORCIÓN SEA RETIRADA DE LAS BASES AL MOMENTO DE LA INTEGRACIÓN.	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, SE SUPRIME EL TEXTO "TIENE GRAN CAPACIDAD DE ABSORCIÓN"
124	20555589574	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Observación	Específico	3	3.1	43	De acuerdo al artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requieren deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley está complementado con el artículo 29° del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutarse la contratación. 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, así misma igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar las ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores. En el CAPÍTULO II REQUERIMIENTO PARA EL ÍTEM N° 01 MANDOLIN DESCARTABLE TALLA M No se está solicitando el tipo de TELA NI EL GRAMAJE. Para poder cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y solicitamos que el comité de selección indique el tipo de TELA Y EL GRAMAJE.	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE INCENDÁNDOSE LA APERTURA DEL ENVASE INMEDIATO DEBE SER FACIL PUEDENO SER DEL TIPO TEAR OPEN O SELLADO
126	20505719396	Q-MEDICAL S.A.C.	Observación	Específico	3	3.1	43	ITEM N° 01 MANDOLIN DESCARTABLE TALLA M En la especificación técnica solicitan lo siguiente: ¿Color / Talla: Celeste. En el mercado existen muchos proveedores que comercializan diferentes colores de mandolines descartables, debido a que el color no afecta en el uso final del producto, además que los colores que identifican al personal de salud son diversos. Por lo que, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, ¿Aceptarán también mandolines descartables de color azul?, En caso no aceptar, sustentar técnicamente.	SE ACOGE PARCIALMENTE AMPLIÁNDOSE LA DESCRIPCION A COLOR BLANCO O VERDE SIEMPRE QUE SEA DE TONALIDAD CLARA Y QUE PERMITA VISUALIZAR FACILMENTE SUS TALLAS O MANCHAS PRODUCIDAS POR CONTACTO
127	20505719396	Q-MEDICAL S.A.C.	Observación	Específico	3	3.1	43	ITEM N° 01 MANDOLIN DESCARTABLE TALLA M En la especificación técnica solicitan lo siguiente: ¿Envase de protección: Tipo bolsa de fácil apertura tear open, sellado hermético y seguro. El término ¿tear open, se encuentra en el idioma inglés. Por lo que, OBSERVAMOS y solicitamos se retire el término ¿tear open, de la característica, dado que el idioma oficial en el Perú es el español. En caso no aceptar, sustentar técnicamente Asimismo, indicar quién participó en el estudio de mercado para el presente proceso.	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE INCENDÁNDOSE QUE LA APERTURA DEL ENVASE INMEDIATO DEBE SER FACIL PUEDENO SER DEL TIPO TEAR OPEN O SELLADO



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

128	20505719396	Q-MEDICAL S.A.C	Observación	Especifico	3	3.1	36	<p>ITEM N° 08 QUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITROLO SIN POLVO TALLA M En la especificación técnica solicitan lo siguiente:</p> <p>¿Dimensiones: Guantes de nitrilo de 0.38 mm de espesor. Sin embargo, la medida solicitada no sería la ideal para exámenes descartable, debido a que excede lo usualmente comercializado entre proveedores. Por lo que, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, ¿Aceptaran también espesor: -Palma: 0.07 ± 0.02mm -Pulso: 0.06 ± 0.01mm -Dedo: 0.10 ± 0.02mm? En caso no aceptar, sustentar técnicamente. Asimismo, indicar quién participó en el estudio de mercado para el presente proceso.</p>	Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE MODIFICANDOSE LAS ESPECIFICACIONES DEL ITEM N° 08 QUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITROLO SIN POLVO TALLA M. QUEDANDO LAS DIMENSIONES DEL ESPESOR DE LA SIGUIENTE MANERA: -Palma: 0.07 ± 0.02mm -Pulso: 0.06 ± 0.01mm -Dedo: 0.10 ± 0.02mm?
129	20505719396	Q-MEDICAL S.A.C	Observación	Especifico	3	3.1	36	<p>ITEM N° 08 QUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITROLO SIN POLVO TALLA M En la especificación técnica solicitan lo siguiente:</p> <p>¿Característica: Tienen un forro interno de algodón.</p> <p>Los guantes para exámenes descartables de nitrilo no cuentan con forro interno de algodón, por lo que se OBSERVA esta característica puesto que no es congruente para el uso final del producto. En caso no aceptar, sustentar técnicamente. Asimismo, indicar quién participó en el estudio de mercado para el presente proceso.</p>	Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE AL ITEM N° 08 QUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITROLO SIN POLVO TALLA M SUPRIMIENDOSE EL TEXTO "Tienen un forro interno EN algodón PARA MAYOR FRESCURA"
130	20505719396	Q-MEDICAL S.A.C	Observación	Especifico	3	3.1	36	<p>ITEM N° 08 QUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITROLO SIN POLVO TALLA M En la especificación técnica solicitan lo siguiente:</p> <p>¿Característica: Los guantes son texturizados en la punta de los dedos y en la palma para brindar mayor agarre.</p> <p>En el mercado existen muchos proveedores que comercializan con guantes texturizados en las telanges. Por lo que, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, ¿Aceptaran también guantes texturizados en las telanges? En caso no aceptar, sustentar técnicamente. Asimismo, indicar quién participó en el estudio de mercado para el presente proceso.</p>	Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE AL ITEM N° 08 QUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITROLO SIN POLVO TALLA M SUPRIMIENDOSE EL TEXTO "LOS GUANTES SON TEXTURIZADOS EN LA PUNTA DE LOS DEDOS Y EN LA PALMA PARA BRINDAR MAYOR AGARRE EN SECO Y EN HUMEDO"
131	20505719396	Q-MEDICAL S.A.C	Observación	Especifico	3	3.1	36	<p>ITEM N° 08 QUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITROLO SIN POLVO TALLA M En la especificación técnica solicitan lo siguiente:</p> <p>¿Presentación: Paquete x 100 unidades.</p> <p>En el mercado existen muchos proveedores que comercializan la presentación de caja dispensadora. Por lo que, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, ¿Aceptaran también la presentación de caja dispensadora? En caso no aceptar, sustentar técnicamente. Asimismo, indicar quién participó en el estudio de mercado para el presente proceso.</p>	Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE AL ITEM N° 08 QUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITROLO SIN POLVO TALLA M SUPRIMIENDOSE EL TEXTO "ACEPTANDOSE TAMBIEN LA PRESENTACION DE CAJA DISPENSADORA"
133	20505719396	Q-MEDICAL S.A.C	Observación	Especifico	3	3.1	47	<p>ITEM N° 03 MASCARILLA DE BIOSEGURIDAD DESCARTABLE TIPO N 95 En la especificación técnica solicitan lo siguiente:</p> <p>¿Característica: La mascarilla debe poseer metálico interior para el ajuste a la nariz.</p> <p>En el mercado diversos proveedores comercializan con mascarillas que poseen metálico exterior, dado que no afecta ni altera el uso final del final.</p> <p>Por lo que con la finalidad de aumentar la concurrencia de postores, ¿Aceptaran también mascarillas que poseen metálico exterior para el ajuste de la nariz? En caso no aceptar, justificar técnicamente.</p>	Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE INDICANDO QUE SE ACEPTAN TAMBIEN MASCARILLAS QUE POSEEN CLIP METÁLICO EXTERIOR PARA EL AJUSTE A LA NAZAR ACLARANDO QUE ESTE NO DEBE ESTAR EN CONTACTO DIRECTO CON LA PIEL.
134	20197705249	UNILENE S.A.C	Observación	Especifico	2.2.1.1	f	15	<p>De la revisión de la presente sección de las bases se puede apreciar lo siguiente</p> <p>f) Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario</p> <p>Al respecto, debemos señalar que solicitar una certificación de no requerir registro sanitario resulta excluyente e innecesario toda vez que limita la participación de postores que cuentan con los productos solicitados y que no cuentan con tal documentación. La información acerca de la sujeción de determinado producto a otorgamiento de registro sanitario está disponible en la página Web de DIGEMID, la cual es de libre acceso al público usuario y es una herramienta que el comité especial podría usar como referencia válida al momento de la evaluación de las propuestas.</p> <p>Observamos la presente sección de las bases, solicitamos respetuosamente al comité de selección dejar como opcional la presentación obligatoria de la certificación DIGEMID respecto a que el ítem 1. MANILON DESCARTABLE TALLA M, no requiere registro sanitario o en su defecto aceptar el impreso de la página web que adjuntamos.</p>	<a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upl_oad/Upl_oads/PDF/Products/Sanitarios/Products/NoRS.pdf">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upl_oad/Upl_oads/PDF/Products/Sanitarios/Products/NoRS.pdf</a>	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE Y ACLARA QUE EL ITEM 1° MANILON DESCARTABLE TALLA M NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO
136	20197705249	UNILENE S.A.C	Observación	Especifico	2.2.1.1	m	16	<p>Del siguiente punto de las bases:</p> <p>m) Metodología de Análisis</p> <p>Del siguiente punto de las bases, al solicitar la metodología de Análisis resulta un punto redundante de las bases, debido a que como se sabe el protocolo de análisis y/o certificado de análisis contiene pruebas generales y pruebas específicas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nombre del Laboratorio que lo emite.</li> <li>-Nombre del producto.</li> <li>-Forma de presentación.</li> <li>-Metodología analítica realizada.</li> <li>-Número de lote (si es código de uso interno, explicar en hoja adicional).</li> <li>-Fecha de análisis.</li> </ul> <p>Los cuales son más específicos en la ficha técnica del dispositivo médico, los cuales presentan la siguiente estructura:</p> <p>a) Componentes y materiales del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Esquema material</li> <li>-Características</li> <li>-Condiciones biológicas</li> <li>-Dimensiones</li> <li>-De la presentación.</li> <li>-Características del empaque.</li> <li>-Embase inmediato</li> <li>-Embase medido.</li> <li>-Logotipo</li> <li>-Embalaje.</li> <li>-Fotografía.</li> </ul> <p>A su vez estas fichas deben cumplir con Normas Técnicas Nacionales e Internacionales y/o propias de calidad las cuales debe corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y respaldado por la firmoseope vigente en la actualidad.</p>	Decreto Supremo N° 016-2011-SA	SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE SUPRIMIENDOSE EL REQUISITO CONSIGNADO EN CAPITULO II, ARTICULO 2.2.1.1 LITERAL m
137	20197705249	UNILENE S.A.C	Observación	Especifico	1.7	i	14	<p>Respecto al siguiente punto de las bases:</p> <p>1.7 PLAZO DE ENTREGA</p> <p>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán, previa notificación de la orden de compra en un plazo de cinco (05) días concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</p> <p>Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir bienes que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se ofrece sea de producción, fabricación e importación nueva.</p> <p>En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar manilones descartable no estén con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:</p> <p>¿El transporte y los temas de desaduanaje y protocolos sanitarios que rigen en la actualidad generan un sobre tiempo en los temas de importación de los materiales médicos.</p> <p>Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p>Observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado o comité de selección de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega a 10 días calendario.</p>	Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado	SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION AMPLIANDOSE A 10 DIAS CALENDARIO SOLO LA PRIMERA ENTREGA Y LAS SUCESIVAS SERAN A LOS 35 DIAS, 65 DIAS Y 95 DIAS CALENDARIOS.
138	20501687286	36TICA PERUANA	Consulta	Especifico	2.2.1.1	e	15	<p>ITEM 3.</p> <p>Se solicita que con la finalidad de acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la convocatoria, se presente ADICIONALMENTE a los documentos descritos en el ítem e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases: CARTA ACLARATORIA EMITIDA POR FABRICANTE.</p> <p>En ese sentido, conforme a lo establecido en el Pronunciamiento N° 897-2019/OSCE-DGR de fecha 07 de octubre de 2019, solicitamos se precise que con los documentos antes mencionados, se deberá acreditar con relación al BIEN OBJETO DE LA CONVOCATORIA, la siguiente especificación técnica 1. CARACTERÍSTICAS (descrito en la página 47 de las bases).</p> <p>Asimismo, entendemos que las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA NO SE CONSIDERARA EL TEXTO "CARTA ACLARATORIA EMITIDA POR EL FABRICANTE"
139	20501687286	36TICA PERUANA	Consulta	Especifico	2.2.1.1	g	15	<p>ITEM 3.</p> <p>Solicitamos el Comité SE PRECISE en el ítem g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases, respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que SE ACEPTE como documento equivalente la presentación de la copia simple del ISO 13485 y/o el Certificado CE de la Comunidad Europea, conforme se desprende de lo estipulado en 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.</p> <p>Esta documentación respalda la manufactura de los productos por parte del fabricante.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA SE CONSIDERA LA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO ISO 13485 Y EL CERTIFICADO DE LA COMUNIDAD EUROPEA COMO EQUIVALENTE DEL CERTIFICADO DE Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
141	20501687286	36TICA PERUANA	Consulta	Especifico	2.2.1.1	h	15	<p>ITEM 3.</p> <p>Se solicita PRECISAR el ítem h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases; Certificado de Análisis de Producción Terminada (PROTOCOLO DE ANÁLISIS), que dicha documentación solicitada también podría presentarse como equivalente el CERTIFICADO DE ANÁLISIS o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD. Asimismo se solicita PRECISAR que el dicho certificado en comento sea del lote ofertado debido a que en relación al corto plazo de entrega establecido en las especificaciones técnicas, el postor ganador ya debería contar con stock en sus almacenes a fin de poder cumplir en el plazo requerido por la entidad convocante.</p>		SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE SEGÚN EL ÍTEM h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases LO SOLICITADO ES: A) Certificado de Análisis de Producto Terminado. B) PROTOCOLO DE ANÁLISIS. ASÍ MISMO EL DOCUMENTO EN MENCIÓN DEBE CORRESPONDER AL LOTE OFERTADO.



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

142	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	2.2.1.1.	I	15	ITEM 3: Respecto a la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO, descrito en el literal d) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases, se SOLICITA al Comité de Selección PRECISAR que dicha ficha deberá ser presentado EN FORMATO PROPIO DEL POSTOR.			SE ACOGE LA CONSULTA SE SUPRIME EL LITERAL (d) POR SER REPETITIVO YA QUE FIGURA EN EL LITERAL (E)
143	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	2.2.1.1.	m	15	ITEM 3: Respecto que se está solicitando copia simple de la metodología de análisis descrito en el literal m) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases; se solicita ELIMINAR el documento de metodología de análisis, toda vez que dicha información se encuentra contenida en el Certificado de Conformidad y a efectos de no vulnerar el principio de libertad de concurrencia, esto es que las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. Consecuentemente, se solicita acoger la presente consulta.			SE ACOGE LA CONSULTA SE SUPRIME EL LITERAL (m) PORQUE DICHA INFORMACIÓN ESTÁ CONTENIDA EN: A) Certificado de Análisis de Producto Terminado o B) PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL LITERAL (h)
144	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	2.2.1.1.	o	16	ITEM 3: Para el ítem 3 se solicita MUESTRA (ver página-16 de las bases) sin embargo, si el propósito de las mismas en un procedimiento de selección es que se pueda verificar que el producto a ofertar cumple cabalmente con las condiciones, especificaciones o parámetros solicitados por la entidad convocante, en el presente procedimiento de selección no se estaría cumpliendo dicho objetivo. AL DEJAR LA EVALUACIÓN EN UN ÁMBITO SUBJETIVO, por lo que se desnaturalizaría la esencia de dicha evaluación. Al respecto, resulta importante señalar que la Base Estándar vigente del presente proceso de selección establece que excepcionalmente la Entidad puede requerir la presentación de muestras. Sin embargo, para ello deberá precisar lo siguiente: i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; ii) la metodología que se utilizará; iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la entidad ha considerado pertinente verificar; iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras. De la revisión de las bases se verifica que la Entidad no ha cumplido con precisar lo antes indicado, por tanto, no correspondería para el ítem 3 que se solicite la presentación de muestras, la misma que conforme lo establece la Base Estándar vigente del presente proceso de selección, solo se solicita de manera excepcional y de requerirse debe establecerse condiciones OBJETIVAS para su análisis. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección, ELIMINE de las bases el requerimiento de muestras (para el ítem 3); o en su defecto cumpla con todos los criterios definidos en las Bases Estándar para el requerimiento de muestras.			SE ACOGE LA CONSULTA AL ÍTEM 3 SE ESPECIFICA LO SIGUIENTE: - Aspectos que serán verificados, NÚMERO DE CAPAS, AJUSTE AL ROSTRO, IMPERMEABILIDAD, características del clip nasal - Metodología que se utilizará, EXAMEN ORGANOLEPTICO, - Mecanismos o pruebas A REALIZAR, CONTEO DE CAPAS, PRUEBA DE AJUSTE CON PERSONAL DE CAMPO Y PRUEBA FÍSICA CON AGUA Y ALCOHOL PULVERIZADOS - Número de muestras solicitadas, ESTA INDICADO EN LAS BASES - Órgano encargado de realizar la evaluación de dichas muestras, PERSONAL PROFESIONAL Q.F. DEL AREA USUARIA - Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras, LA DIRECCION Y LUGAR DE ENTREGA DE LA MUESTRA ESTA INDICADO EN LAS BASES, Y LA HORA DE ENTREGA ES DESDE LAS 8:00 HORAS HASTA LAS 16:00 HORAS.
145	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	II	2.3	17	Se solicita ELIMINAR la documentación descrita en el literal h), i) y j) del numeral 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO DEL Capítulo II de las bases; en razón a que no se cñe, no guarda relación con el objeto de la convocatoria.			SE ACOGE LA CONSULTA SE ELIMINA DE LAS BASES LOS literales h), i) y j) del numeral 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO del Capítulo II de las bases; en razón a que no guarda relación con el objeto de la convocatoria.
147	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	3.2	A	50	Se solicita ELIMINAR como requisito de habilitación (CAPACIDAD LEGAL) al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), toda vez que se está requiriendo como parte de la documentación obligatoria en la oferta. Asimismo, es oportuno mencionar que dicho documento antes mencionado; de conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, NO SE ENCUENTRAN RELACIONADOS CON CIERTA ATRIBUCIÓN CON LA CUAL DEBE CONTAR UN PROVEEDOR PARA PODER LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD MATERIA DE CONTRATACIÓN, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado. Es decir NO ES UN DOCUMENTO DE HABILITACIÓN, pero si debe solicitarse como documento obligatorio para la presentación en la oferta (Capítulo I).			SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE MANTIENE EL REQUISITO DE Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) INDICADO EN LAS BASES, SALVO PARA EL ÍTEM 1° MANDOLIN DESCARTABLE TALLA M QUE NO ES EXIGIBLE
148	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	III	5.1.4	20	ITEM 3: En el punto 5.1.4 del capítulo II de las bases solicitan lo siguiente: Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda. Al respecto debemos manifestar que la presentación de las mascarillas de bioseguridad descartables tipo N95 varían según el fabricante; no obstante, la presentación más común es la que viene en caja por 50, dentro de una bolsa plástica; por ende, el envase inmediato sería la bolsa, la cual no contiene ningún rótulo y el envase mediato sería la caja. Por lo expuesto, solicitamos al comité precisar como requisito de presentación obligatoria en el capítulo II de las bases, lo siguiente: Copia simple del envase mediato y/o inmediato: Caja de cartón por hasta 50 unidades, conteniendo respiradores en una bolsa tipo ziploc u otro; debe incluir inserto explicativo de forma de colocación, debe exhibir la fecha de fabricación y vencimiento, modelo y número de lote.			SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA SE INDICA QUE LA CANTIDAD DE MUESTRA PARA EVALUACION YA ESTA ESPECIFICADA EN LAS BASES Y SI EL ENVASE INMEDIATO NO CUENTA CON INFORMACIÓN ESTA SI DEBE CONSTAR EN EL ENVASE MEDIATO LA MISMA QUE SERA PRESENTADA JUNTO CON LA MUESTRA INCLUYENDO INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO.
151	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	III	3.1	47	ITEM 3: En el punto 1. CARACTERÍSTICAS, solicitan lo siguiente: - forma convexa. Color blanco. Con respecto a la forma del respirador y a su color, debemos manifestar que existen diversos diseños y colores en el mercado, que varían según consideraciones del fabricante; todos estos diseños pueden cumplir con las certificaciones solicitadas. Entre las opciones de forma del respirador tenemos las siguientes: convexa, plegado, plegado horizontal (pico de pato); entre los colores más usuales tenemos al blanco y al verde. Además, si revisamos la Resolución Ministerial RM 248-2020-MINSA y la RM 456-2020-MINSA, así como el Documento técnico: Recomendaciones para el uso apropiado de mascarillas y respiradores por el personal de salud en el contexto del covid-19, podremos verificar que no precisan una forma en particular para el respirador. Por lo expuesto, en aras de promover la pluralidad de postores, solicitamos hacer la siguiente modificación: -Forma: convexa y/o plegado y/o plegado horizontal (pico de pato). -Color: blanco o verde. "Otro".			SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA: FORMA DE LA MASCARILLA: CONVEXA U HORIZONTAL (PICO DE PATO) Y/O PLEGABLE COLOR DE LA MASCARILLA: BLANCO U OTRO COLOR CLARO.
153	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	III	3.1	47	ITEM 3: En el punto 1. CARACTERÍSTICAS, solicitan lo siguiente: CERTIFICACIONES MÍNIMAS: CE NIOSH/ FFP2 / GB2626:2006 Es importante precisar que existen distintas normas técnicas a nivel internacional sobre mascarillas autofiltrantes (conocidos también como respiradores de partículas) y distintos procesos de certificación o aprobación, que varían dependiendo del país de fabricación que emiten estas certificaciones; por ejemplo en EEUU los respiradores son clasificados como N95 por NIOSH, en la Comunidad Europea los respiradores son clasificados como FFP2 según el estándar EN 149:2001, en China los respiradores son clasificados como KN95 según el estándar GB 2626:2006, en Australia los respiradores son clasificados como P2 según el estándar AS/NZ 1716:2012, etc. Las normas técnicas referenciadas especifican una serie de propiedades físicas y prestaciones para estas mascarillas relacionadas con la eficacia de protección (eficiencia de filtración, ajuste con la cara, etc.). Todos estos respiradores son equivalentes. Teniendo en cuenta lo anterior, puede concluirse que las mascarillas referenciadas pueden ser consideradas "similares", siempre con relación a bioserosoles que no estén en base aceite. Por otro lado, también ponemos de nuestro conocimiento la Resolución Ministerial RM 248-2020-MINSA y la RM 456-2020-MINSA, así como el Documento técnico: Recomendaciones para el uso apropiado de mascarillas y respiradores por el personal de salud en el contexto del covid-19, que contiene las recomendaciones para el uso apropiado de mascarillas y respiradores por parte del personal de salud que participa en la atención de pacientes, en el contexto de la pandemia de COVID-19. En estos documentos podrán contrastar la información, que confirman la equivalencia entre las normas y estándares internacionales. En el caso de nuestra opción de respirador para este ÍTEM 3, el respirador cumple con el estándar chino GB2626:2006 que lo clasifica como KN95, cumple con un estándar médico (GB19083:2010) lo cual avala que es para uso médico, además está autorizado por la FDA para su comercialización en estados unidos, claramente se trata de un respirador idóneo para el uso de personal sanitario. Por lo expuesto, en aras de promover la pluralidad efectiva de postores solicitamos aceptar lo siguiente: -Cumplimiento del estándar americano NIOSH (N95) y/o estándar chino GB2626:2006 (KN95) y/o estándar europeo EN149:2001 +A1:2009 (FFP2), con autorización FDA.			SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE EL ÍTEM 3° Mascarilla de Bioseguridad Descartable Tipo N-95 DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR DIGEMID.
154	20501887286	OSTICA PERUANA	Consulta	Específico	III	3.1	47	ITEM 3: Dado que estos productos son para uso médico, es de suma importancia que los postores acrediten que el producto ofertado cumple con algún estándar médico, siendo uno de ellos el GB19083:2010. Por lo expuesto, solicitamos que dentro de las exigencias de certificaciones se incluya lo siguiente: -Debe cumplir con un estándar médico: GB19083:2010 y/o equivalente, que demuestre que el respirador es para uso médico.			SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE EL ÍTEM 3° Mascarilla de Bioseguridad Descartable Tipo N-95 DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR DIGEMID.



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
LICITACION PUBLICA-003-2020-DIRIS.LS/MINSA

158	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Consulta	General	2	1	47	<p>En la Especificaciones técnicas Mascara de bioseguridad descartable Tipo N95, II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN, ítem indican lo siguiente: Mascara N95 con protección respiratorio mediante un filtro con un nivel de eficacia del 95 % y que no contenga aceite. Doble sujetador regulable elástico que mantenga un ajuste firme.</p> <p>Frente a este requerimiento formulamos la siguiente consulta: Según el requerimiento, solicitamos que se considere la descripción de Mascara descartable KN 95 que cuenta con filtración de 95% y con sujetador en las orejas.</p> <p>Por lo expuesto, solicitamos tenga a bien AMPLIAR la DESCRIPCIÓN, considerando lo siguiente: Mascara descartable Tipo N95 o KN 95 (Respiradores) con sujetadores en las orejas.</p>			SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE EL TÉRMINO "TIPO N95" INCLUYE TODAS LOS RESPIRADORES O MASCARILLAS CUYA EFICACIA DE FILTRADO ES DEL 95% Y DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO.
159	20552188544	DS MEDICOS F &	Observación	Anexo	3	3.1	45	<p>En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN 1. CARACTERÍSTICAS: se solicita lo siguiente ¿De manga larga con puños RIBB de algodón en las muñecas para mayor sujeción y protección¿. Se recomienda que la medida de los puños sea de 10cm a más. Esta medida brindaría una mejor sujeción. Tener en cuenta que esta mejora en el producto no generará un aumento en el precio final del producto.</p>			SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION CONSIDERANDOSE COMO DIMENSION DEL PUÑO DE LAS MANGAS UN RANGO ENTRE 6 A 10 CM DE LARGO
160	20552188544	DS MEDICOS F &	Observación	Anexo	3	3.1	45	<p>En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN 1. CARACTERÍSTICAS: se solicita lo siguiente ¿¿ el cual garantiza una mejor protección debido a su capa interna que actúa como barrera bacteriana, evitando la infección cruzada, bloqueando efectivamente los gérmenes patógenos de los fluidos y permitiendo el paso del aire¿. ¿¿hipoalergénico¿. ¿¿Atóxico¿. ¿¿gran suavidad¿. ¿¿No produce sustancias tóxicas o irritantes por inhalación o contacto¿. Se recomienda que para certificar el cumplimiento de estas características sean acreditados por certificados: Certificado BFE (Bacterial filtration efficiency ¿ Eficiencia de Filtración Bacteriana), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones, este deberá de certificar que cuenta con una Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor al 96% . CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD, el cual puede ser emitido por laboratorios públicos o privados, nacionales o internacionales acreditados para este tipo de evaluaciones, este certificado acreditaría que cumple con las características solicitadas, ya que los productos mencionados tendrán contacto con el usuario y es indispensable para nosotros los proveedores garantizar la salud de los mismos Tener en cuenta que con solo la mención en la ficha técnica y/o protocolo de análisis, no garantiza la certificación de la materia prima del producto ofertado.</p>			SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION QUEDANDO BAJO EL SIGUIENTE CRITERIO: -MASCARILLA DESCARTABLE DE 3 PLEGUES CON TIRAS DE SUJECCION: PARA EL CASO DE PROTECCION A TOXICIDAD DEBERA PRESENTARSE UN CERTIFICADO QUE PERMITA VERIFICAR ESTA PROPIEDAD.
161	20552188544	DS MEDICOS F &	Observación	Anexo	3	3.1	47	<p>En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN 1. CARACTERÍSTICAS: se solicita lo siguiente ¿¿ el cual garantiza una mejor protección debido a su capa interna que actúa como barrera bacteriana, evitando la infección cruzada, bloqueando efectivamente los gérmenes patógenos de los fluidos y permitiendo el paso del aire¿. ¿¿hipoalergénico¿. ¿¿Atóxico¿. ¿¿gran suavidad¿. ¿¿No produce sustancias tóxicas o irritantes por inhalación o contacto¿. Se recomienda que para certificar el cumplimiento de estas características sean acreditados por certificados: Certificado BFE (Bacterial filtration efficiency ¿ Eficiencia de Filtración Bacteriana), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones, este deberá de certificar que cuenta con una Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor al 96% . CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD, el cual puede ser emitido por laboratorios públicos o privados, nacionales o internacionales acreditados para este tipo de evaluaciones, este certificado acreditaría que cumple con las características solicitadas, ya que los productos mencionados tendrán contacto con el usuario y es indispensable para nosotros los proveedores garantizar la salud de los mismos Tener en cuenta que con solo la mención en la ficha técnica y/o protocolo de análisis, no garantiza la certificación de la materia prima del producto ofertado.</p>			SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE SUPRIMIENDOSE EL TEXTO: "...el cual garantiza una mejor protección debido a su capa interna que actúa como BARRERA BACTERIANA, evitando la infección cruzada, bloqueando efectivamente los gérmenes patógenos de los fluidos y permitiendo el paso del aire."
162	20552188544	DS MEDICOS F &	Observación	Anexo	3	3.1	45	<p>Ponemos a su conocimiento que algunas empresas con intención de limitar la participación presentan la siguiente observación: solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. Cabe aclarar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de este certificado.</p> <p>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.</p>			SE ACOGE LA OBSERVACION, YA QUE PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LA RM 1000-2016/MINSA EN SU ARTICULO 2° PRECISA QUE SOLO SE APLICA CUANDO ESTOS REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION Y TEMPERATURA DE CONGELACION Y NINGUNO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS REQUIEREN ESA CONDICION.
163	20552188544	DS MEDICOS F &	Observación	Anexo	3	3.1	47	<p>Ponemos a su conocimiento que algunas empresas con intención de limitar la participación presentan la siguiente observación: solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. Cabe aclarar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de este certificado.</p> <p>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.</p>			SE ACOGE LA OBSERVACION, YA QUE PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LA RM 1000-2016/MINSA EN SU ARTICULO 2° PRECISA QUE SOLO SE APLICA CUANDO ESTOS REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION Y TEMPERATURA DE CONGELACION Y NINGUNO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS REQUIEREN ESA CONDICION.
164	20552188544	DS MEDICOS F &	Observación	Anexo	3	3.1	45	<p>En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN 1. CARACTERÍSTICAS: se solicita lo siguiente ¿Repelente a líquidos¿. ¿Excelente resistencia al paso de líquidos¿. ¿Tiene gran capacidad de absorción¿. Se solicita al comité aclarar si la característica del Mandil será Repelente a líquidos o de material absorbente, ya que según sea el caso correspondería utilizar un material diferente para la fabricación con la finalidad de cumplir con las especificaciones técnicas.</p>			SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, SE SUPRIME EL TEXTO "TIENE GRAN CAPACIDAD DE ABSORCION"
165	20552188544	DS MEDICOS F &	Observación	Anexo	3	3.1	45	<p>En el numeral 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN 1. CARACTERÍSTICAS: se solicita lo siguiente ¿Hemorreparable¿. ¿Repelente a líquidos¿. Se solicita al comité detallar a que líquidos hace referencia y a que pruebas serán sometidos las muestras para corroborar la repelencia de dichos líquidos. Se sugiere que los líquidos y fluidos a tener en consideración sea alcohol y sangre.</p>			SE ACOGE parcialmente LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE INDICANDO QUE LOS LIQUIDOS A EMPLARSE PARA PARA LA EVALUACION ORGANOLEPTICA SERAN AGUA Y ALCOHOL.
169	20603642318	GE PHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GE PHARMA S.A.C.	Consulta	Especifico	3.1	5	45	<p>Solicitamos realizar aclaración con respecto al enunciado ¿tiras elásticas¿ que figura dentro del subtítulo CARACTERÍSTICAS. Existen dos sistemas de sujeción para estas mascarillas: 1) tiras de tipo ear loop que están hechos de material elástico y que se sujetan a las orejas del usuario y 2) cintas de sujeción, las cuales por lo general están hechas de tela no tejida de polipropileno, que suelen ser lo suficientemente largas para poder realizar el amarré en la cabeza y cuya característica no es ser elásticas. Solicitamos aclarar que sistema de sujeción necesitan en su requerimiento.</p>	Por principio de transparencia y competencia del artículo 2 de la Ley de contrataciones		SE ACOGE LA CONSULTA DEL PARTICIPANTE SE PRECISA QUE SE SOLICITA TIRAS ELASTICAS Y NO CINTAS DE SUJECCION





PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Redes  
Integradas de Salud  
Lima Sur

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres  
"Año de la Universalización de la Salud"

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

### 1. AREA USUARIA

Equipo de Trabajo Funcional de Acceso y Uso Racional - Farmacovigilancia, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.

### 2. FINALIDAD PÚBLICA

La presente adquisición busca mejorar las condiciones de protección del Personal de la Salud en la atención derivada de la emergencia generada por la COVID-19, así como reforzar el sistema de vigilancia y respuesta sanitaria frente al grave peligro de la propagación de la enfermedad causada por el coronavirus (COVID-19) de la jurisdicción de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur y minimizar el impacto sanitario de situaciones de afectación a ésta.

### 3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquirir DISPOSITIVOS MEDICOS a fin de garantizar el cumplimiento de las actividades en los establecimientos de salud de la jurisdicción de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur para la atención frente a los casos de Coronavirus COVID-19.

### 4. META Y FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Meta	: 0166
Fuente de Financiamiento	: Donaciones y Transferencias

### 5. CARACTERÍSTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO:

Las características técnicas deben responder a las especificaciones técnicas correspondientes para cada ítem adjunto en el Anexo N° 3

#### 5.1. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN APROBADO)

- 5.1.1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA.
- 5.1.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente o copia simple del documento público que acredite que no corresponde.
- 5.1.3. Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente. Según corresponda.

Calle Martínez de Pinillos N° 124  
Barranco-Lima 4, Perú  
Telef. (511) 477-3077, 477-5370  
Anexo: 101





PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Redes  
Integradas de Salud  
Lima Sur

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

- 5.1.4. Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediano e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado. Según corresponda.
- 5.1.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, según legislación y normativa vigente.
- 5.1.6. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM.
- 5.1.7. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM.

#### 5.2. CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

Bien	Método de Muestreo	Ensayos o Pruebas
Medicamentos/Dispositivos médicos y Productos Sanitarios	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Productos Biológicos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

#### 4.4 Otras Precisiones

La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la Entidad contratante, debiendo señalar esta condición en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el Contratista; no obstante, en el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 6. ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA

La vigencia mínima se declara en la respectiva Ficha Técnica, en caso no se indique deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

#### 7. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DE LA PRESTACIÓN

Del Lugar y plazo entrega de los bienes, se deberá tener en consideración las siguientes precisiones que a continuación se detallan:

##### 7.1. DEL LUGAR DE ENTREGA:

Almacén Especializado de Medicamentos

Av. Santa Anita N° 684

Distrito de Chorrillos.

Horario de Atención: 8.00 a 13.00 horas.

Contacto / Teléfono: Q.F. Rosa Luisa Rojas Advincula / 943968259

Calle Martínez de Pinillos N° 124  
Barranco-Lima 4, Perú  
Telef. (511) 477-3077, 477-5370  
Anexo: 101





PERU

Ministerio de Salud

Dirección de Redes  
Integradas de Salud  
Lima Sur

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

## 7.2. ENTREGA:

El plazo de entrega debe ser hasta cinco (05) días calendarios de notificada la Orden de Compra al proveedor.

## 7.3. DE LA CONDICIÓN DE ENTREGA AL MOMENTO DE INGRESAR LOS BIENES:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente o copia simple del documento público que acredite que no corresponde.
- Certificado/ Protocolo de análisis del lote a ingresar. Según corresponda.
- Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. Anexo 01.
- Acta de verificación cualitativa – Cuantitativa (original + 2 copias). Anexo 02.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

7.3.1. Toda documentación presentada debe ser legible.

7.3.2. Los documentos solicitados en los literales c), d), e), f) y g) deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Director Técnico de la empresa.

7.3.3. Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

7.3.4. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén de Medicamentos y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) del ETF. Abastecimiento, Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

### Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación Cualitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 02).

7.3.5. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

7.3.6. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa y EL CONTRATISTA, por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado dándole



Calle Martínez de Pinillos N° 124  
Barranco-Lima 4, Perú  
Telef. (511) 477-3077, 477-5370  
Anexo: 101





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes  
Integradas de Salud  
Lima Sur

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

plazo de 3 días calendarios para la subsanación, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar al ETF. Abastecimiento, Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento.

- 7.3.7. La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo de 5 días calendarios.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el numeral 6 Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico.

#### 8. RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación será dada por el responsable del Equipo de Trabajo de Acceso y Uso Racional- Farmacovigilancia, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS L.S. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Logística.

De existir observaciones, LA ENTIDAD debe comunicar las mismas a EL CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días, dependiendo de la complejidad. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede resolver el vínculo contractual, sin perjuicio de aplicar las penalidades que correspondan, desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose las penalidades respectivas.

#### 9. PENALIDADES

La penalidad por incumplimiento se aplicará de acuerdo al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

MINISTERIO DE SALUD  
V°B°  
G. GARCIA C.

Calle Martínez de Pinillos N° 124  
Barranco-Lima 4, Perú  
Telef. (511) 477-3077, 477-5370  
Anexo: 101





PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Redes  
Integradas de Salud  
Lima Sur

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

ANEXO A

El  
de  
por

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE DEL PRODUCTO OFERTADO

Señores

Presente.-

El que suscribe, \_\_\_\_\_ identificado con D.N.I. N° \_\_\_\_\_  
Representante Legal de \_\_\_\_\_, con RUC N° \_\_\_\_\_  
remite la presente "Carta de Compromiso de Canje", de los productos objeto de la  
convocatoria que nos sean adjudicados en el presente procedimiento de selección  
\_\_\_\_\_.

El canje será efectuado antes de la fecha de expiración de producto y/o en el caso de  
detectarse deficiencias en la calidad por vicios ocultos no divisados al ingreso de los bienes  
atribuibles al contratista.

Dicho canje, se efectuará en un plazo no mayor a cinco (05) días calendarios luego de recibir  
notificación oficial y no generará gastos adicionales a vuestra Entidad.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....  
Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda

Calle Martínez de Pinillos N° 124  
Barranco-Lima 4, Perú  
Telef. (511) 477-3077, 477-5370  
Anexo: 101



*[Handwritten signature]*



Decretado de Redes Integradas de Salud  
Lima Sur  
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

## ANEXO B ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Orden de Compra N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN Y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Item	Nombre del producto	Unidad de medida	CANT. SOLICIT	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario
						N°	F.V	

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

OBSERVACIONES


Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante  
DIRIS LS

Firma y Sello del Representante  
ALMACEN de la DIRIS LS

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"



Nota: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la DIRIS LIMA SUR, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones DIRIS LIMA SUR

Calle Martínez de Pinillos N° 124  
Barranco-Lima 4, Perú  
Telef (511) 477-3077, 477-5370  
Anexo: 101





PERÚ

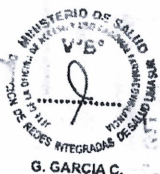
Ministerio de Salud

Dirección de Redes  
Integradas de Salud  
Lima Sur

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

## ANEXO N° 3

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Calle Martínez de Pinillos N° 124  
Barranco-Lima 4, Perú  
Telef. (511) 477-3077, 477-5370  
Anexo: 101





ESPECIFICACIONES TECNICAS  
ESPATULA DE AYRE DE MADERA X 100

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación técnica : ESPATULA DE AYRE DE MADERA X 100  
Unidad de medida : Unidad  
Descripción general : Espátula de Ayre en madera, estéril, para recogida de muestras a nivel de cuello de útero. De un solo uso.

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

1. COMPONENTES Y MATERIALES:

- Madera blanca de uso clínico hospitalario.
- Acabado libre de rebabas, astillas y aristas cortantes.
- Condición biológica: aséptico o estéril, atóxico, hipos alergénico.

2. CARACTERÍSTICAS:

- De material madera blanca pulida con bordes lisos.

3. DIMENSIONES:

- Estándar.

4. EMPAQUE:

- Individual.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

5. EMBALAJE:

- El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
- Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

6. RÓTULO DEL ENVASE:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Impreso con tinta firme y resistente a la manipulación.

7. INSERTO:

- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario.

8. FECHA DE VENCIMIENTO:

- No menor de 2 años con carta de compromiso de canje.

9. EVALUACIÓN:

- ✓ Se requiere muestra física.





## ESPECIFICACIONES TECNICAS

### GUANTE DE NITRILO TALLA M X 100

#### I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación técnica : GUANTES PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO  
TALLA M, CAJA X 100  
Unidad de medida : Caja x 100  
Descripción general : Los guantes de nitrilo en su ejecución protegen las manos o a los productos que se manipulen como pueden ser en sectores de alimentación o sanitario.

#### II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

##### 1. CARACTERÍSTICAS:

Guantes resistentes a químicos proporcionan protección de las manos cuando es necesario entrar en contacto con solventes, combustibles y grasas.  
Tienen un forro interno en algodón para mayor frescura y un recubrimiento externo en nitrilo que proporciona la barrera contra la penetración de sustancias químicas.  
Los guantes son texturizados en la punta de los dedos y en la palma para brindar mayor agarre en seco y en húmedo, y son lisos en las demás áreas para evitar la acumulación de sustancias que puedan degradarlos en el tiempo.  
Estos elementos de protección de manos están libres de costuras para mayor destreza y comodidad y no tienen látex ni siliconas en su composición.  
- Color: según usuario  
- Recubrimiento de nitrilo.  
- Mango del guante laminado para mayor seguridad.  
- Dorso de la mano libre para una buena capacidad de transpiración.  
- Ergonómico y con buena resistencia química.

##### 2. DIMENSIONES:

- Guantes de nitrilo de (0.38 mm) de espesor y los dedos texturizados en acabado diamantado.
- Talla M.

##### 3. PRESENTACIÓN:

- Paquete x 100 unidades.

##### 4. ENVASE Y EMBALAJE:

- El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
- Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

##### 5. RÓTULO DEL ENVASE:

- Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Impreso con tinta firme y resistente a la manipulación.

##### 6. INSERTO:

- Inserto u hoja de Instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario.

##### 7. FECHA DE VENCIMIENTO:

- No menor de 2 años con carta de compromiso de canje.

##### 8. EVALUACIÓN:

- ✓ Se requiere muestra física.



08

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

### MANDILON DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M

#### I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación técnica	: MANDILON DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M
Unidad de medida	: Unidad
Descripción general	: Vestimenta de protección corporal para la exposición a secreciones, fluidos, tejidos o material contaminado. De uso para personal médico, personal profesional no médico. Evita los riesgos de infección de pacientes que se encuentran en aislamiento y que tienen pocas defensas, evita el riesgo de infección del paciente. Asimismo proporciona barreras eficaces que eviten la diseminación de microorganismos.

#### II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

##### 1. CARACTERÍSTICAS:

- Mandil largo (nivel por debajo de las rodillas) descartable.
- Con cuello redondo.
- Con amarre posterior con 02 lazos en el cuello y 02 lazos que salen del costado para sujetar en la parte central posterior.
- Con uniones termoselladas y/o cosidas.
- De manga larga con puños ribb de algodón en las muñecas para una mayor sujeción y protección, no tiene bolsillos.
- No traslúcido (opacidad) y fresco.
- Elaborado en tela no tejida de polipropileno, el cual garantiza una mejor protección debido a su capa intermedia que actúa como barrera bacteriana, evitando la infección cruzada, bloqueando efectivamente los gérmenes patógenos de los fluidos y permitiendo el paso del aire.
- Este material es hipoalergénico.
- Hemorrepelente y atóxico.
- Con alta resistencia mecánica y química.
- Excelente resistencia al paso de líquidos.
- Posee gran suavidad.
- Antiestático.
- No genera hilachas ni pelusas.
- Tiene gran capacidad de absorción.
- Repele a los líquidos.
- Resistencia al desgarro y excelente elongación.
- Condición biológica: No estéril.

##### 2. COLOR / TALLA:

- Color Celeste.
- Talla S, M, L.

##### 3. ENVASE INMEDIATO:

###### Envase de protección:

- Material: Polímero transparente (polietileno, polipropileno u otro)
- Características:
  - Tipo bolsa de fácil apertura (tear open), sellado hermético y seguro.
  - Que proteja la integridad y condición biológica del producto.

##### 4. EMBALAJE:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.



- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**5. RÓTULO DEL ENVASE:**

- Impreso con tinta firme y resistente a la manipulación, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario (en caso aplique).

**6. INSERTO:**

- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario (en caso aplique).

**7. FECHA DE VENCIMIENTO:**

- No menor de 2 años con carta de compromiso de canje.

**8. EVALUACION:**

- Se requiere muestra física de todas las tallas solicitadas. Tener en consideración que muestra serán descartadas.



DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR  
Q.F. MIGUEL ANGELES POMAREDA  
DIRECTOR EJECUTIVO  
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
C.O.F. 02113



**ESPECIFICACIONES TECNICAS  
MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA 3 PLIEGUES**

**I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación técnica : MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA 3 PLIEGUES  
Unidad de medida : Unidades  
Descripción general : Mascarilla diseñada para ser utilizada en ambientes clínicos, manipulación de alimentos, productos farmacéuticos o en cualquier otro proceso productivo que requiera una barrera de control sanitario entre el usuario y el ambiente. Tres pliegues permitiendo un ajuste universal.

**II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN**

**1. CARACTERÍSTICAS:**

- Mascarilla rectangular con 3 pliegues, con filtro del material de Polipropileno con características suaves, libre de toxina, libre de látex, libre de fibra de vidrio, propiedades químicas estables, libre de olor, restricción bacteriana.
- Filtro cobertor para nariz y boca con banda metálica ajustable sobre la nariz.
- Ajuste anatómico.
- Tiras elásticas, suaves que no irriten la piel.
- No produce sustancias tóxicas o irritantes por inhalación o contacto.
- Resistente a la humedad del flujo respiratorio.
- No debe desprender partículas.
- Sistema antivaho.

**2. DIMENSIONES:**

- Talla Estándar o Medium

**3. PRESENTACIÓN:**

- Caja x 100 ó 50 unidades.
- La caja debe llevar impreso: nombre, número de lote y fecha de vencimiento.

**4. ENVASE INMEDIATO:**

**Envase de protección:**

- **Material:**
  - Tipo caja con la suficiente resistencia para preservar las características físicas y condiciones biológicas del dispositivo.
  - Con indicaciones de uso y rotulado de acuerdo a lo declarado en su correspondiente registro sanitario y lo establecido en la Normativa actual vigente.
  - De fácil dispensación.

**5. EMBALAJE:**

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.



8. 7.2

**6. RÓTULO DEL ENVASE:**

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Impreso con tinta firme y resistente a la manipulación.

**7. INSERTO:**

- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario.

**8. FECHA DE VENCIMIENTO:**

- No menor de 2 años con carta de compromiso de canje.



*[Handwritten signature in blue ink]*



**ESPECIFICACIONES TECNICAS  
MASCARILLA DE BIOSEGURIDAD DESCARTABLE TIPO N-95**

**I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación técnica : MASCARILLA DE BIOSEGURIDAD DESCARTABLE TIPO N-95  
Unidad de medida : Unidad  
Descripción general : Los respiradores N95 con mascarilla de filtrado son una parte importante del control de infecciones en los entornos de salud, su designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

**II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN**

**1. CARACTERÍSTICAS:**

- Tela microfibra no tejida.
- Mascarilla N95 con protección respiratoria mediante un filtro con un nivel de eficiencia del 95% y que no contengan aceite.
- La mascarilla debe poseer un clip metálico interior para el ajuste a la nariz y con 02 bandas elásticas, forma convexa.
- Libre de látex de caucho natural.
- Eficiencia contra filtración bacteriana (BFE) determinada por el método de prueba modificado Greene & Vesley.
- Protege contra aerosoles, que protejan contra Mycobacterium tuberculosis, mohos, Bacillus anthracis, virus.
- Ajustable a todo tipo de rostro, a prueba de humedad y polvo.
- Debe contener por lo menos 3 capas, que proporcione protección respiratoria a quien lo utilice.
- Resistente a los fluidos, desechable, adaptable a diversos tamaños de rostro, de forma anatómica y simétrica.
- Clip metálico flexible, ajustable a la nariz.
- Doble sujetador regulable elástico que mantenga un ajuste firme.
- Sin rebabas.
- Color blanco.
- Hipoalergénico, atóxico.
- CERTIFICACIONES MÍNIMAS: CE NIOSH / FFP2 / GB2626-2006.

**2. DIMENSIONES:**

- Talla Standar o Medium

**3. PRESENTACIÓN:**

- Caja.

**4. EMBALAJE:**

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**5. RÓTULO DEL ENVASE:**

- Impreso con tinta firme y resistente a la manipulación, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario (en caso aplique).



6. INSERTO:

- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario (en caso aplique).

7. FECHA DE VENCIMIENTO:

- No menor de 2 años con carta de compromiso de canje.

8. EVALUACION:

- Se requiere muestra física de todas las tallas solicitadas (2 unidades como mínimo).







**ESPECIFICACIONES TECNICAS  
PAPEL CREPADO 1.20 m x 1.20 m**

**I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación técnica : PAPEL CREPADO 1.20 m x 1.20 m  
Unidad de medida : Unidad

**II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN**

**1. MATERIALES:**

- De celulosa pura 100%
- Gramaje de 80 gramos por m2.

**2. CARACTERÍSTICAS:**

- Efectiva barrera bacteriana.
- Buena penetración y extracción del agente esterilizante (vapor, gas de óxido de etileno).
- Repelente a los fluidos, resistencia al agua.
- Porosidad controlada.
- Color uniforme.
- Moldeable (que adquiere la forma del material que será envuelto).
- Alta resistencia mecánica en seco y húmedo.
- Exento de partículas tóxicas y extrañas.
- Conforme a las Normas EN 868-1, EN868-2

**3. DIMENSIONES:**

- 120 X 120 cm.

**4. EMPAQUE:**

- Empaque primario plastificado.
- Empaque secundario caja de cartón reforzado.
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas.

**5. EMBALAJE:**

- El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
- Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**6. RÓTULO DEL ENVASE:**

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Impreso con tinta firme y resistente a la manipulación.

**7. INSERTO:**

- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario.

**8. FECHA DE VENCIMIENTO:**

- No menor de 2 años con carta de compromiso de canje.

**9. EVALUACIÓN:**

- ✓ Se requiere muestra física.

### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
<b>HABILITACIÓN</b>	
<u>Requisitos:</u>	
<p>a. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p>	
<p>b. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda</p> <p>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).</p> <p>Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.</p> <p>La exigencia de la Certificación de BPA vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.</p> <p>Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.</p>	
<b>Importante</b>	
<i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>	
<u>Acreditación:</u>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.</li><li>• Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).</li></ul>	
<b>Importante</b>	
<i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>	
<b>B</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
<u>Requisitos:</u>	
<p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:</p> <p>Ítem N°1: S/ 1,776,000.00 (Un millón setecientos setenta y seis mil con 00/100 soles)</p> <p>Ítem N°3: S/ 1'280,000.00 (Un millón doscientos ochenta mil con 00/100 soles)</p> <p>Ítem N°4: S/ 812,000.00 (Ochocientos doce mil con 00/100 soles)</p> <p>Ítem N°6: S/ 81,200.00 (Ochenta y un mil doscientos con 00/100 soles)</p>	



**Ítem N°8: S/ 90,000.00 (Noventa mil con 00/100 soles)**

**Ítem N°11: S/ 162,500.00 (Ciento sesenta y dos mil quinientos con 00/100 soles)**

por la venta de dispositivos médicos y materiales de desinfección, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

**Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>5</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

**Importante**

<sup>5</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*

*(...)*

*"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".*

*En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*

**Importante**

- *Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.*
- *El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.*
- *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*



#### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<u>Evaluación:</u>  Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.  <u>Acreditación:</u>  Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta ( <b>Anexo N°6</b> ), según corresponda.	La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:  $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$  i= Oferta P <sub>i</sub> = Puntaje de la oferta a evaluar O <sub>i</sub> =Precio i O <sub>m</sub> = Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>100 puntos<sup>6</sup></b>

#### Importante

*Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.*

<sup>6</sup> Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de “**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS FRENTE AL CORONAVIRUS 2020 COVID-19**” que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1** para la contratación de bienes “Adquisición de Dispositivos Médicos frente al Coronavirus 2020 Covid-19”, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto contratación de suministro de bienes “Adquisición de Dispositivos Médicos frente al Coronavirus 2020 Covid-19”,

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>7</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en un **PAGO UNICO**, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba acaso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

<sup>7</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



**CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

El plazo de ejecución del presente contrato es de 05 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

**CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

**CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la **CARTA FIANZA** N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

**Importante**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:*

- "De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."

**CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

**CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.



**CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de (2) años contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

**F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;**

**F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.**

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**OTRAS PENALIDADES**

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la ley de Contrataciones del Estado, Es Salud podrá Aplicar la siguiente penalidad.

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos	Una (01) Unidad impositiva Tributaria (UIT)

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.



Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN**

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>8</sup>**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL

<sup>8</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"





ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1

Presente. -

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social:			
Domicilio Legal:			
RUC:	Teléfono(s):		
MYPE <sup>9</sup>		Sí	No
Correo electrónico:			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>10</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda**

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*

<sup>9</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

<sup>10</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

*Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:*

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1**

Presente. -

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal:				
RUC:	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>11</sup>	Sí		No	
Correo electrónico:				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social:				
Domicilio Legal:				
RUC:	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>12</sup>	Sí		No	
Correo electrónico:				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social:				
Domicilio Legal:				
RUC:	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>13</sup>	Sí		No	
Correo electrónico:				

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

<sup>11</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>12</sup> Ibidem.

<sup>13</sup> Ibidem.



Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>14</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del representante  
común del consorcio**

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*


<sup>14</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**ANEXO N° 2**

**DECLARACIÓN JURADA  
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1**  
Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- 
- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
  - ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
  - iii. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
  - iv. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
  - v. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
  - vi. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
  - vii. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
  - viii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal, según corresponda**

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.*



**ANEXO N° 3**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1**

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**

**Importante**

*Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.*

**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1**  
Presente. -

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o**  
**Representante legal o común, según corresponda**



**ANEXO N° 5**

**PROMESA DE CONSORCIO**

**(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1**

Presente. -

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>15</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>16</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>17</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>15</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>16</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>17</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....  
**Consortiado 1**  
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1  
o de su Representante Legal  
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....  
**Consortiado 2**  
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2  
o de su Representante Legal  
Tipo y N° de Documento de Identidad

**Importante**

*De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.*





ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**

**Importante**

*El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

*"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"*.

▪ **"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".**

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA  
EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1 Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>18</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.<sup>19</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal, según corresponda**

**Importante**

*Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.*

<sup>18</sup> En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

<sup>19</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1  
Presente. -

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>20</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>21</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>22</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>23</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>24</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>25</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>20</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>21</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>22</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>23</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>24</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>25</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O Cp 20	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>21</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>22</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>23</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>24</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>25</sup>
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda



**ANEXO N° 9**

**DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 03-2020-DIRIS.LS/MINSA-1**  
Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal, según corresponda**

**Importante**

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.*

*También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.*

