

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-SM-8-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de campo quirúrgico descartable 45cm x 45cm y campo quirúrgico esteril 90cmx90cm, para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código : 20605701435
Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 24/04/2024
Hora de envío : 15:39:03

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ITEM/PAQUETE 1

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 45 CM X 45 CM

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 90 CM X 90 CM

No se está requiriendo el METODO DE ESTERILIZACION.

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), las Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

Ya que en el mercado para el ITEM/PAQUETE 1: CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 45 CM X 45 CM; CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 90 CM X 90 CM, existen otros métodos de esterilización que son: Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es por el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento piel seca, sensación de quemarse, dolor etc, y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos.

OBSERVAMOS LAS BASES

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado otros métodos de esterilización viables como el Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma.

Se incorpore en las bases integradas el método de esterilización y este sea a vapor presurizado, rayos gamma o plasma (métodos no tóxicos ni nocivos para la salud).

ITEM/PAQUETE 1

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 45 CM X 45 CM

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 90 CM X 90 CM

Acápíte de las bases : Sección: General

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 21

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

Artículo 16 de la LCE Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, VISTO QUE EN LA FICHATECNICA NO SOLICITA DICHA ESPECIFICACION Y CONSIDERANDO TAMBIEN QUE EL ÓXIDO DE ETILENO TIENE EFECTOS

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA		
Nomenclatura :	AS-SM-8-2024-HRA/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de campo quirúrgico descartable 45cm x 45cm y campo quirúrgico esteril 90cmx90cm, para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena		

General	3	3.1	21
---------	---	-----	----

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

Artículo 16 de la LCE Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NOCIVOS CONTRA LA SALUD AL SER UN IRRITANTE CUTÁNEO Y DE LAS MUCOSAS Y EN CONTACTO CON LA PIEL PUEDEN CAUSAR ENROJECIMIENTO PIEL SECA, SENSACIÓN DE QUEMARSE, DOLOR ETC, Y SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS PUEDEN PROVOCAR ENROJECIMIENTO, DOLOR Y VISIÓN BORROSA, PUDIENDO CAUSAR ASIMISMO EFECTOS CANCERÍGENOS Y MUTATIVOS AL CONTACTO CON SERES HUMANOS, ACOGE LA OBSERVACIONACALARA SOBRE LA METODOLOGIA DE ESTERILIZACION METODO DE ESTERILIZACION: VAPOR PRESURIZADO Y/O RAYOS GAMMA Y/O PLASMA.

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

METODO DE ESTERILIZACION: VAPOR PRESURIZADO Y/O RAYOS GAMMA Y/O PLASMA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de campo quirúrgico descartable 45cm x 45cm y campo quirúrgico esteril 90cmx90cm, para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	15:39:03

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ITEM/PAQUETE 1

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 45 CM X 45 CM

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 90 CM X 90 CM

Se está solicitando que el producto sea fabricado de tela no tejida de polipropileno con proceso SMS.

Al respecto debemos indicar que en el mercado mundial existen diferentes telas no tejidas de Polipropileno que fueron hechas para elaborar materiales descartables de uso industrial que no brindan una protección anti bacterial y viral como si lo deben hacer los productos destinados al Uso Médico Hospitalario.

En la actualidad existen en los establecimientos de salud, diferentes clases de bacterias y virus de los cuales se tiene que proteger al personal de salud como los pacientes, por lo que es importante que el material con el que se produce los productos cuente con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 99%.

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal profesional y paciente de vuestra entidad y al amparo y estricto cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia tecnológica OBSERVAMOS para que se incorpore dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración bacteriana y viral sea mayor o igual al 99%.

ITEM/PAQUETE 1

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 45 CM X 45 CM

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE DE 90 CM X 90 CM

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 99%. EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO PARA ESE TIPO DE ENSAYO Y PRODUCTO TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SMS.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA (CONOCEDORA DE SU NECESIDAD Y RESPONSABLE DEL REQUERIMIENTO), ACLARA QUE EN LA LA FICHATECNICA NO SOLICITA DICHA ESPECIFICACION NO SE ACOGE LA OBSERVACION YA QUE SE ESTA SOLICITANDO: FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL SEA MAYOR O IGUAL AL 99%. DEMOSTRADO MEDIANTE REPORTE O CERTIFICADO EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO, Y DEBEMS CONSIDERAR TAMBIEN QUE DEBEMOS GARANTIZAR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSOTRES. --LOS POSTORES DEBEN DE CUMPLIR MINIMAMENTE CON "EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL SUPERIOR AL 90% DEMOSTRADO MEDIANTE REPORTE O CERTIFICADO EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO

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

LOS POSTORES DEBEN DE CUMPLIR MINIMAMENTE CON "EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL SUPERIOR AL 90% DEMOSTRADO MEDIANTE REPORTE O CERTIFICADO EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-SM-8-2024-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de campo quirúrgico descartable 45cm x 45cm y campo quirúrgico esteril 90cmx90cm, para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de campo quirúrgico descartable 45cm x 45cm y campo quirúrgico esteril 90cmx90cm, para la atención de los usuarios del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	20:17:04

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para la Experiencia del postor en la especialidad de consideran bienes similares a los siguientes Material Médico en General.
Se solicita por favor el cambio por Dispositivos Médicos en General, por la naturaleza del material que está convocado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B Página: 25

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

En base a los principios de eficiencia y eficacia, y equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA CONSIDERA QUE MATERIAL MEDICO EN GENERAL ENGLOBA TAMBIEN A DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL POR LO QUE NO SE ACOGE LA OBSEVACION.

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

null