

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM I

A03 Que garantice la esterilidad del producto

A04 Estéril

A19 Estéril

El concepto de esterilidad implica la eliminación total de microorganismos viables, incluyendo bacterias, virus y hongos. Sin embargo, en situaciones donde la asepticidad es suficiente, se busca evitar la introducción de microorganismos en un ambiente controlado, reduciendo el riesgo de contaminación sin requerir una eliminación total.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sugiere que, en algunos casos, la asepsia en la producción de ciertos productos médicos es un estándar aceptable, especialmente si estos no entran en contacto directo con zonas estériles del cuerpo humano.

Este cambio proporciona flexibilidad al proceso de selección y fabricación, manteniendo altos niveles de seguridad, pero permitiendo alternativas adecuadas cuando la esterilidad total no sea estrictamente necesaria.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplie la eett a:

A03 Que garantice la esterilidad o asepticidad del producto

A04 Estéril o aséptico

A19 Estéril o aséptico

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección, conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, no se acepta la solicitud conforme a lo precisado por el área usuaria, considerando que lo solicitado se ajusta a sus necesidades.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM I

A05 Eficacia de filtración viral > de 99.999%

El parámetro de eficacia de filtración viral (VFE) es crucial en la evaluación de dispositivos de filtración utilizados en ambientes médicos, especialmente aquellos destinados a proteger contra infecciones virales.

Para los pacientes y entornos, una filtración del 99.9% sigue ofreciendo una protección adecuada contra la transmisión de partículas virales. La diferencia mínima en la eficiencia puede no tener un impacto clínico significativo en la mayoría de las aplicaciones estándar. Esta sigue garantizando una protección altamente efectiva, y está alineada con estándares internacionales para las aplicaciones médicas, permitiendo una mayor flexibilidad sin comprometer la seguridad del paciente.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la eett a:

A05 Eficacia de filtración viral > de 99.9%

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección, conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta parcialmente su solicitud y se modificará en las Bases.

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

ITEM I:

A05: Eficacia de filtración viral > de 99. 5 %

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM I

A06 Eficiencia de filtración Bacterial de > 99.999%

La eficiencia de filtración bacteriana (BFE) es un parámetro clave en la evaluación de dispositivos de filtración que se usan en entornos médicos para evitar la transmisión de bacterias patógenas. Un nivel de 99.99% de filtración bacteriana es altamente eficaz y se considera más que suficiente para la mayoría de las aplicaciones clínicas y médicas, garantizando una protección adecuada contra la propagación de bacterias.

Una filtración bacteriana del 99.99% sigue proporcionando una barrera eficaz para evitar la transmisión de bacterias, incluso en entornos médicos donde se manejen pacientes infecciosos. Este nivel de eficiencia es suficiente para proteger tanto a los pacientes como al personal médico en la mayoría de los procedimientos, como ventilación mecánica, sistemas de respiración y dispositivos de filtración en quirófanos.

En estudios comparativos sobre filtración bacteriana en dispositivos médicos, una BFE del 99.99% ha demostrado ser suficiente para proteger contra la mayoría de las infecciones bacterianas comunes en ambientes hospitalarios y quirúrgicos, ya que la barrera impide de manera eficaz el paso de partículas bacterianas hasta niveles de concentración muy bajos.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la eett a:

A06 Eficiencia de filtración Bacterial de > 99.99%

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección, conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, se acepta parcialmente su solicitud y se modificará en las Bases.

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

A06 Eficiencia de filtración Bacterial de > 99.5%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM I

A07 Volumen tidal entre 150 a 1500 ml

El volumen tidal (VT), que se refiere a la cantidad de aire inhalada o exhalada en cada respiración durante la ventilación, es un parámetro crucial en el diseño y selección de dispositivos respiratorios y de filtración, como los filtros de intercambio de calor y humedad (HME). El rango propuesto de 300 a 1500 ml refleja un ajuste más preciso que se adapta mejor a las necesidades respiratorias de pacientes adultos y garantiza la efectividad del filtro en un espectro amplio de volúmenes respiratorios sin perder eficiencia en la filtración y la humidificación del aire.

En los adultos, los volúmenes tidales típicos oscilan entre 6 y 8 ml/kg de peso corporal ideal. Para un adulto promedio de 70 kg, esto se traduce en un VT aproximado de 420 a 560 ml por respiración. Un rango de 300 ml es más alineado con las necesidades respiratorias de los pacientes adultos, siendo más eficiente en términos de ventilación adecuada. Reducir el límite inferior de 150 ml a 300 ml permite un diseño de filtro optimizado para la mayoría de los adultos, excluyendo volúmenes muy bajos que son poco representativos en este grupo poblacional.

La efectividad de los filtros de intercambio de calor y humedad está íntimamente relacionada con el volumen tidal. Filtros diseñados para volúmenes muy bajos (como 150 ml) pueden no ser tan eficientes en pacientes que respiran con volúmenes tidales más altos, ya que el intercambio de humedad y la resistencia del flujo pueden verse comprometidos. Un rango más amplio, comenzando en 300 ml, asegura que el filtro mantenga una resistencia adecuada y una humidificación óptima, mejorando la seguridad y el confort del paciente.

La inclusión de volúmenes tidales tan bajos como 150 ml puede resultar innecesaria para la mayoría de los adultos, ya que este nivel es más común en pacientes pediátricos o neonatales, donde se utilizan dispositivos específicos. Al ampliar el rango inferior a 300 ml, se optimiza el uso del filtro para un grupo más representativo de pacientes y se reduce la posibilidad de errores clínicos o la necesidad de productos especializados para segmentos no previstos en el contexto de pacientes adultos.

El cambio a "Volumen tidal entre 300 a 1500 ml o más amplio" optimiza el rango del dispositivo, haciéndolo más relevante para los pacientes adultos y garantizando que el filtro mantenga su eficacia en la humidificación y resistencia del flujo. Esto asegura una mayor precisión en la aplicación clínica sin comprometer la seguridad, mientras que se ajusta a las recomendaciones científicas actuales sobre ventilación en adultos.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la eett a:

A07 Volumen tidal entre 300 a 1500 ml o más amplio

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección, conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la consulta, al respecto, no se acepta su solicitud conforme a lo precisado por el área usuaria "el volumen tidal va a depender de la talla del paciente, teniendo en cuenta que el hospital maneja pacientes con diferente constitución anatómica (desnutridos a obesos) , por lo que, el rango solicitado resulta razonable."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM I

A08 Salida de la humedad absoluta de 33mg de H2O/filtro de VT de 500ml en 24 horas

La salida de humedad absoluta en filtros respiratorios, como los filtros de intercambio de calor y humedad (HME), es un indicador crucial de la capacidad del dispositivo para humidificar el aire inspirado, lo que es esencial para mantener la integridad de las vías respiratorias, especialmente en pacientes ventilados mecánicamente. El ajuste propuesto, que permitiría una salida de humedad de mayor a 33 mg, ofrece mayor flexibilidad para mejorar la calidad de humidificación en diferentes condiciones de uso y garantiza una adecuada humidificación del aire respirado.

El sistema respiratorio humano requiere una humidificación adecuada para evitar la deshidratación de la mucosa traqueobronquial y prevenir complicaciones como la formación de secreciones espesas o atelectasias. Una mayor salida de humedad absoluta (>33 mg) es crucial en ciertos entornos clínicos, especialmente en pacientes ventilados durante largos periodos, ya que suprime la sequedad de las vías respiratorias y reduce el riesgo de infecciones y obstrucciones respiratorias.

Condiciones variables del paciente: La cantidad de humedad necesaria puede variar según las condiciones del paciente y el entorno clínico. En situaciones donde los pacientes tienen un alto requerimiento de oxígeno o están sometidos a ventilación mecánica prolongada, una salida de humedad mayor de 33 mg es preferible. Estudios han demostrado que niveles más altos de humidificación mejoran los resultados clínicos al mantener una mucosa traqueal saludable y mejorar la tolerancia a la ventilación mecánica.

Las normativas sobre los HME sugieren que el objetivo de estos dispositivos es imitar lo más posible las condiciones fisiológicas del tracto respiratorio superior, donde la humedad inspirada alcanza niveles de 37 mg H2O/L a 37°C. Si bien 33 mg puede ser suficiente en muchas situaciones, un filtro que permita una salida mayor está más alineado con la humidificación fisiológica óptima, reduciendo el riesgo de complicaciones respiratorias en pacientes con necesidades especiales, como aquellos con ventilación mecánica prolongada o bajo terapia de alto flujo.

La modificación a "Salida de la humedad absoluta de 33 mg o mayor de H2O/filtro de VT de 500 ml en 24 horas" garantiza una mejor adaptabilidad del dispositivo a diferentes condiciones clínicas, asegurando una humidificación más efectiva en pacientes que lo requieren. Este cambio proporciona una mayor flexibilidad en el uso del filtro, manteniendo la protección y el confort de los pacientes al evitar la sequedad de las vías respiratorias.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la eett a:

A08 Salida de la humedad absoluta de mayor a 33 mg de H2O/filtro de VT de 500ml en 24 horas

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El C.S. conjuntamente con el área usuaria aceptan la solicitud en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

ITEM I

A08 Salida de la humedad absoluta mayor a 33 mg de H2O/filtro de VT de 500ml en 24 horas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM I

A09 Pérdida de humedad de 6mg de H2O/ litro a VT de 500ml en 24 horas

La pérdida de humedad es un parámetro clave en la evaluación de dispositivos de filtración y humidificación, como los filtros de intercambio de calor y humedad (HME), ya que afecta directamente la capacidad del filtro para preservar la humidificación del aire inspirado por los pacientes. Al permitir una pérdida de hasta 9.4 mg de H2O/litro, en lugar de limitarlo a 6 mg, se ofrece un rango más realista y adaptable para diversas situaciones clínicas sin comprometer significativamente la eficacia del dispositivo.

Equilibrio entre humidificación y resistencia al flujo: Un filtro HME diseñado para tener una pérdida de humedad de hasta 9.4 mg/litro sigue ofreciendo una humidificación adecuada sin aumentar de manera significativa la resistencia al flujo respiratorio, lo que es esencial para mantener un intercambio gaseoso eficiente. En muchos casos clínicos, la ligera diferencia en la pérdida de humedad es compensada por el diseño del filtro, que optimiza el balance entre humidificación y resistencia.

Según las normativas internacionales, como las establecidas por la ISO 9360, se permite una variación en los niveles de pérdida de humedad, especialmente en situaciones donde los volúmenes tidales son más altos o cuando se requieren dispositivos de bajo perfil para minimizar la resistencia respiratoria. Un rango de 9.4 mg o menor sigue siendo adecuado para proporcionar una humidificación aceptable y evitar la deshidratación de las vías respiratorias sin comprometer la comodidad del paciente o la eficiencia de la ventilación.

La humidificación natural en el sistema respiratorio alcanza aproximadamente 44 mg/L de agua en los pulmones a temperatura corporal. Los filtros que permiten una pérdida de hasta 9.4 mg/litro todavía mantienen los niveles de humedad dentro de un rango clínico aceptable para imitar las condiciones fisiológicas normales, sin riesgo de deshidratación severa de la mucosa respiratoria.

El cambio a "Pérdida de humedad de 9.4 mg o menor de H2O/litro a VT de 500 ml en 24 horas" proporciona mayor flexibilidad al dispositivo, haciéndolo más versátil y adaptable a diferentes situaciones clínicas sin comprometer la eficacia de la humidificación. Este rango sigue siendo adecuado para asegurar la humidificación de las vías respiratorias, a la vez que ofrece un mejor equilibrio entre el flujo respiratorio y la pérdida de humedad.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la eett a:

A09 Pérdida de humedad de 9.4mg de H2O/ litro o menos a VT de 500ml en 24 horas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente su solicitud en aras de contar con mayor pluralidad de postores y se modificará en las Bases, conforme a lo consultado con el área usuaria.

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

ITEM I

A09 Pérdida de humedad <= 10 mg de H2O/ litro a VT de 500ml en 24 horas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM I

A12 Menor o igual a 2.7 cm H2O a 60 litros/ minuto

La resistencia al flujo es un factor clave en los filtros respiratorios, como los filtros de intercambio de calor y humedad (HME), y está directamente relacionada con la comodidad del paciente y la eficiencia del dispositivo durante la ventilación. Al permitir un ligero aumento en la resistencia máxima, de 2.7 cm H2O a 3 cm H2O, el filtro puede ofrecer más flexibilidad en su diseño y desempeño sin afectar significativamente la seguridad o la comodidad del paciente. La resistencia máxima de 3 cm H2O a un flujo de 60 litros/minuto sigue siendo baja en términos absolutos. Para la mayoría de los pacientes, esta resistencia adicional no generará un esfuerzo respiratorio notablemente mayor, especialmente cuando se compara con otros dispositivos respiratorios utilizados en ambientes de cuidados críticos o ventilación prolongada. Este cambio es mínimo y sigue proporcionando un nivel de confort adecuado para los pacientes. Las normativas internacionales, como la ISO 9360, permiten cierta variación en la resistencia al flujo para dispositivos de humidificación y filtración respiratoria. Un valor de 3 cm H2O a 60 litros/minuto sigue siendo compatible con estos estándares y garantiza que el dispositivo funcione eficientemente dentro de los rangos clínicamente aceptados para adultos. Además, muchos dispositivos en uso clínico tienen una resistencia similar, lo que indica que este cambio no compromete el rendimiento clínico.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la eett a:

A12 Menor o igual a 3 cm H2O a 60 litros/ minuto

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su solicitud en aras de contar con mayor pluralidad de postores

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

ITEM I:

A12: Menor o igual a 3 cm H2O a 60 litros/ minuto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM I

A15 Peso:28gr

El peso de los filtros respiratorios, como los filtros de intercambio de calor y humedad (HME), es un factor importante, ya que puede afectar tanto la comodidad del paciente como la facilidad de manejo por parte del personal médico. Reducir el peso de estos dispositivos a 18g o menos puede mejorar significativamente su uso en términos de comodidad, transporte y estabilidad durante la ventilación, sin comprometer la eficacia del filtro.

Un filtro más ligero de 18g o menos es más cómodo para los pacientes, especialmente aquellos que requieren ventilación mecánica prolongada o el uso de interfaces respiratorias que puedan estar conectadas por largos periodos. El peso adicional de 28g puede causar tensión adicional en las vías respiratorias o en los sistemas de soporte de ventilación, lo que puede generar incomodidad o desalineación de los dispositivos respiratorios.

Los dispositivos más livianos mejoran la estabilidad de los sistemas de ventilación, ya que reducen la probabilidad de desplazamientos o desconexiones accidentales, particularmente cuando los pacientes se mueven. Esto es crucial en entornos donde la movilidad del paciente es importante, como en cuidados críticos o durante el transporte intra-hospitalario.

Un peso más bajo reduce el riesgo de lesiones o fatiga en las vías respiratorias del paciente. En pacientes intubados o aquellos con ventilación no invasiva, un dispositivo más pesado puede ejercer presión innecesaria en las vías respiratorias superiores, lo que podría aumentar el riesgo de trauma mecánico o desplazamiento accidental del tubo endotraqueal o la mascarilla.

El cambio a "Peso: 18g o menos" mejora significativamente la comodidad del paciente, la estabilidad del sistema de ventilación, y facilita el manejo clínico sin comprometer el rendimiento del dispositivo. Con el uso de materiales avanzados, es posible reducir el peso del filtro, beneficiando tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud y adaptándose mejor a las demandas actuales de diseño en dispositivos médicos.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la eett a:

A15 Peso:18gr o menos

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 3.1      Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su solicitud y se modificará en las Bases en aras de contar con mayor pluralidad de postores

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

ITEM I:

A15 Peso: Menor o igual a 28gr



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20538597121	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	DRAEGER PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:43:27

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM I

A16 Con un corrugado de 7cm/16cm extensible

El diseño de un corrugado más largo y más eficiente en los filtros respiratorios, como los filtros de intercambio de calor y humedad (HME), puede mejorar tanto la capacidad de humidificación como la flexibilidad del sistema.

Al aumentar la longitud del corrugado, también se optimiza la resistencia al flujo del aire. Este diseño puede ayudar a crear un flujo más laminar y controlado, reduciendo turbulencias y potencialmente mejorando la entrega de aire a los pulmones del paciente. Esto es esencial en situaciones donde se requiere ventilación mecánica, ya que ayuda a optimizar la eficiencia respiratoria.

Un corrugado de 10 cm proporciona una mayor flexibilidad para adaptarse a diferentes configuraciones y necesidades del paciente. Los filtros que son extensibles pueden ajustarse mejor a los cambios en la posición del paciente, el tipo de ventilación y otros factores clínicos, lo que mejora la experiencia del paciente y la efectividad del tratamiento.

La longitud adicional del corrugado también permite al filtro manejar flujos de aire más altos sin comprometer su eficacia. Esto es especialmente importante en pacientes que requieren altos volúmenes de ventilación, donde un filtro con un corrugado más largo puede mantener la eficacia y la seguridad.

El cambio a "Con un corrugado de 10 cm/16 cm extensible" proporciona beneficios significativos en términos de eficiencia de humidificación, adaptabilidad, y capacidad de manejo de flujos. Este ajuste mejora la eficacia del filtro sin comprometer la seguridad o la comodidad del paciente, haciendo que el dispositivo sea más versátil y adecuado para una variedad de situaciones clínicas.

Por tal motivo para una mayor pluralidad de postores solicitamos se amplíe la eett a:

A16 Con un corrugado de 10cm/16cm extensible

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 3.1      Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta su solicitud en vista de que el tamaño mínimo es de 7cm hasta una extensión de 16cm, lo que implica que su solicitud estaría dentro de lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	22:00:32

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los ¿documentos de presentación obligatoria?, estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones. Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Certificado de análisis
- Folletería y/o ficha técnica del producto emitido por el fabricante.
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 2.2.1.1    Literal: .    Página: 16

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la observación, al respecto, se acoge parcialmente y se incluirá el Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) como documento de presentación obligatoria. Respecto de la folletería y/o ficha técnica , éste si se encuentra contemplado en el punto f) de los documentos de admisión para la oferta.

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

- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
- g) Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) debidamente firmado por el Director Técnico de la empresa postora

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	22:00:32

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS  
ITEM: FILTRO ANTIBACTERIAL VIRAL+INTERCAMBIADOR DE CALOR HUMEDAD ADULTO PARA CIRCUITO CORRUGADO  
A05 Eficacia de filtración viral > de 99.999%  
Eficacia de filtración viral de >99.999%. Se observa que la entidad está solicitando un valor de Eficacia de filtración viral tan restrictivo y direccionado, los filtros más comerciales en territorio nacional cumplen con la especificación de ser >99.99% y la mayoría de proveedores tienen ese valor de filtración viral. La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia.  
Por lo anterior expuesto observamos solicite: Eficacia de filtración viral de mayor a >99.99% para así fomentar la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su observación y se modificará en las Bases, en aras de fomentar mayor pluralidad de postores.

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

ITEM I:

A05: Eficacia de filtración viral > de 99.5 %

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	22:00:32

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Recalcamos que los volúmenes más usados son 150 a 1500, específicamente recomendado para pacientes adultos, ventiladores y máquinas de anestesia, como indica el requerimiento; cabemos recalcar que el volumen tidal se calcula respectivamente al peso del paciente, eso quiere decir que el filtro está diseñado para pacientes de 15kg hasta 150kg, conservando un amplio rango para el uso correcto en los pacientes. Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS que el volumen Tidal de 150 a 1500 debe estar impreso en el producto, el cual ayuda al usuario en la identificación del tipo de filtro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la observación, al respecto, se precisa que será opcional la impresión en el producto.

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

ITEM I:

A07: Volumen tidal entre 150 a 1500 ml (Será opcional la impresión del volumen tidal en el producto)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	22:00:32

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

A08 Salida de la humedad absoluta de 33mg de H2O/filtro de VT de 500ml en 24 horas

Se observa que la Entidad está solicitando la exigencia de un valor en concreto y no un rango de valores para el Retorno de humedad, lo que es demasiado restrictivo y podría llevar a la presunción de que existe algún favoritismo por algún proveedor que sí cuente con este valor tan específico. La Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, el principio de Libertad de concurrencia y el de Igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia. Además, la Entidad debe considerar que en el territorio nacional existen muchos fabricantes que manufacturan sus productos con distintos modelos y diseños que les dan un distintivo estético y que en función a ello sus especificaciones pueden variar, sin impactar en el desempeño y seguridad del producto. Por otro lado, recordamos a la Entidad que los estándares Oficiales de humificación determinan que el Retorno de humedad el cual debe ser mayor de 30mg H2O (según ISO 9360). Esto aumenta la fuerza de nuestro argumento de que la exigencia de la Entidad es exagerada y desmedida. Por ello dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionalidad del productor, Por tanto observamos se modifique dicha característica: Salida de la humedad absoluta mayor a 30mg de H2O/filtro de VT de 500ml en 24 horas, para así fomentar la participación de mayores postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la observación, al respecto, se acoge parcialmente y se modificará en las Bases conforme a lo consultado con el área usuaria.

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

ITEM I:

A08: Salida de la humedad absoluta mayor a 33mg de H2O/ filtro de VT de 500ml en 24 horas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	22:00:32

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

A14 Espacio Muerto: 45 a 70 gr

Al respecto debemos señalar que, considerando que los espacios muertos más usados son menores a 50 ml, considerando la membrana higroscópica por ser intercambiador y a la vez bacterial/viral necesita un rango más amplio para cumplir dicha condición, además que esta se encuentra autorizada con registro sanitario por autoridad competente. Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS se modifique dicha característica: Espacio muerto menor a 50 ml y así fomentar la participación de potenciales postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la observación, al respecto, no se acoge, en vista de que lo solicitado se ajusta a la necesidad del área usuaria.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	22:00:32

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

A15 Peso:28gr

Al respecto debemos señalar que, considerando que los pesos más usados son menores a 30 gr, ya sea por comodidad del paciente o evitar q la línea corrugada caiga al suelo por peso.

Por ello, dado que lo solicitado no afecta en lo absoluto la funcionabilidad del producto, OBSERVAMOS que modifique peso menor a 30 gr y así fomentar la participación de potenciales postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la observación, al respecto, se acoge parcialmente su observación y se modificará en las Bases conforme a lo precisado por el área usuaria.

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

ITEM I

A15: Peso: menor o igual a 28gr

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-UEHAL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : FILTROS DE VENTILACIÓN MECÁNICA PARA UCI

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	25/09/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	22:00:32

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS  
Acápite de las bases: Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22  
A09 Perdida de humedad de 6mg de H2O/ litro a VT de 500ml en 24 horas

Entendemos que dicha característica resulta restrictiva y particular hacia una marca en el mercado, mas aún si las indicaciones de ventilación mecánica y de cada fabricante recomiendan el reemplazo del filtro cada 24 horas, para garantizar un adecuado retorno/salida de humedad mayor a 30mg/litro según ISO 9360

Por tanto Observamos en suprimir dicha característica o darlo como Opcional, y así fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su observación en aras de contar con mayor pluralidad de postores y se modificará en las Bases, conforme a lo consultado con el área usuaria.

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

ITEM I:

A09:

Perdida de humedad menor o igual a 10mg de H2O/ litro a VT de 500ml en 24 horas