

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA
Nomenclatura :	AS-SM-13-2023-HRDC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	13:41:36

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las bases del proceso señalan en el capitulo 5.1.1 Especificaciones Técnicas como métodos de esterilización ¿ Rayos Gamma y/o Peroxido de Hidrogeno¿

Al respecto, el Manual de Desinfección y Esterilización del Ministerio de Salud aprobado con Resolución Ministerial No. 1472-2002 indica: Capitulo IV Esterilización métodos de esterilización Físicos y Químicos. Dentro de los Métodos Físicos de Esterilización se encuentra el Calor Húmedo- Autoclave o Vapor Presurizado.

La Esterilización por Autoclave es el método mas inocuo, inofensivo y seguro. Actualmente todo material descartable incluido el polipropileno permite el autoclavado. Por lo cual resulta ser el método mas adecuado. Asimismo, el AUTOCLAVE O VAPOR PRESURIZADO es uno de los métodos de esterilización que DIGEMID APRUEBA para la Esterilización de la Ropa Quirúrgica Descartable y Kits de Ropa para Cirugías. Este método aprobado por el Minsa NO CONTIENE NINGUN NINGUNAGENTE TOXICO.

Es importante que el área usuaria sepa que los puños de las batas o mandiles que se usan en cirugía son de Algodón, y que el Algodón RETIENE LAS TRAZAS DE AGENTES ESTERILIZANTES CUANDO ESTOS NO SON POR VAPOR DE AGUA, por lo cual existen diversos estudios científicos publicados en SCIENCE DIRECT o PUBMED que evidencian que La radiación de alta energía, como los rayos X, los rayos gamma, las partículas alfa, partículas beta y los neutrones pueden dañar el ADN y causar cáncer.

Por lo cual Observamos que las especificaciones UNICAMENTE PERMITAN COMO METODO DE ESTERILIZACION EL PEROXIDO DE HIDROGENO Y LOS RAYOS GAMMA Y SOLICITAMOS que en su reemplazo y basados en la información técnica arria sustentada con fuente del Ministerio de Salud, SE PERMITA LA ESTERILIZACION POR METODO DE AUTOCLAVE O VAPOR PRESURIZADO PARA LOS ITEMS 01, 02, 03 Y 4.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1.1. Página: 23

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

Artículo 2 de la Ley respecto a la sostenibilidad ambiental

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE PARCIALMENTE la observación realizada por el participante; teniendo en cuenta que deben estar acorde a la necesidad del área usuaria con la finalidad de brindar una calidad de vida adecuada a los ciudadanos.

Se considerará en las bases métodos de esterilización como son:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

Métodos de esterilización:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	13:41:36

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En medicina, el paciente siempre es el foco principal de atención. Su seguridad es absolutamente prioritaria. En un quirófano, la infección de las heridas es un riesgo que no se puede menospreciar. La tasa de mortalidad de los pacientes que han sido sometidos a una operación se duplica cuando se produce una infección hospitalaria. La infección postoperatoria de una herida da lugar a un aumento medio del periodo de hospitalización de seis días. Por tanto, la protección frente a estas infecciones es fundamental para los pacientes y los hospitales, que además ven aumentados sus costes (se calcula en más de S/100 soles el coste diario de hospitalización).

Los materiales quirúrgicos de barrera son un componente muy importante en la profilaxis de las infecciones, separando la zona estéril de la no estéril, formando una barrera antigérmica eficaz entre el personal y el paciente. Además, gracias a sus propiedades especiales, los materiales quirúrgicos de barrera protegen al personal clínico de enfermedades contagiosas.

A nivel internacional se han reconocido la importancia de los materiales quirúrgicos de barrera en la protección frente a las infecciones. La Medical Devices Act (Ley de productos de uso médico quirúrgico) estableció una serie de normas de seguridad universales, que se han concretado en la norma EN 13795.

Uno de los aspectos críticos que cubre la norma es la debilidad o ¿puntos débiles de las uniones¿ que generan las costuras con aguja que dejan orificios en piezas o prendas de protección. El material no puede ni debe ser penetrado con cientos de orificios de puntadas.

Para ello los fabricantes hoy en día usan el termosellado por ultrasonido de manera de evitar costuras en los bordes ni en los refuerzos. Y esto se volvió común sobretodo durante la pandemia. Uniones con termosellado por Ultrasonido en zonas críticas.

Con relación a la Funda para Mesa Mayo , esta a nivel internacional normalmente cuenta con un refuerzo pegado y con bordes termosellados por ultrasonido, de manera que la funda (1) Sea Reforzada y (2) no tenga ningún tipo de penetración de aguja que genere una coladera de líquidos al interior.

Con relación al ITEM 1 Funda Descartable para Mesa Mayo o Funda para Mesa Mayo. SOLICITAMOS que la Funda para Mesa Mayo

1. Sea Reforzada para brindarle mayor barrera de protección

2. Las uniones sean Termoselladas por ultrasonido, evitando la perforación y orificios de costuras con aguja en cumplimiento de las normas de bioseguridad internacionales.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1. **Página:** 23

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

Artículo 2 de la Ley respecto a la sostenibilidad ambiental

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta, se solicitará material con refuerzo termosellado, el cual debe de estar adherido a la tela (no cocido ni pegado) el cual debe de ser impermeable a líquidos, fluidos corporales y principales antiséptico como alcohol y sangre.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

Material con refuerzo termosellado, el cual debe de estar adherido a la tela (no cocido ni pegado) el cual debe de ser impermeable a líquidos, fluidos corporales y principales antiséptico como alcohol, saliva y sangre.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20420035901	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C	Hora de envío :	13:41:36

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases del proceso señalan en el capítulo 5.1.1 Especificaciones Técnicas.
MATERIAL de GRAMAJE 45 a 50 grs.
Normalmente los gramajes nunca son exactos por ello siempre en todos los hospitales brindan un rango de 40 a 50 gr/m2

SOLICITAMOS se brinde un rango de gramaje MAS AMPLIO de 40 a 50 gr/m2 como se suele hacer en todos los hospitales a nivel nacional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.1. **Página:** 23

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

Artículo 2 de la Ley respecto a la sostenibilidad ambiental

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE la consulta se realizará la modificación de bases detallando: gramajes: Gramaje 40 a 50 gr/m2

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:
Gramaje 40 a 50 gr/m2

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:29:48

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observación.

En el Capítulo II ¿ DOCUMENTOS DE ADMISION DE OFERTA se solicita como requisitos lo siguiente:

- Copia de Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Tener en cuenta que un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores, esto al fin de cumplir la Ley antes mencionada.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE la consulta realizada por el participante, es así que, se acepta como valido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

Un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento ¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:29:48

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta.

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.

Sres. del Comité de Selección, 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.

Acápito de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 43

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE la consulta, asimismo, ACLARA que dicho documento no es requerido ya que los productos solicitados en las bases no requieren condiciones refrigeradas. No se solicita BPDT

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

NINGUNO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:29:48

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es ¿ADQUIRIR LOS MATERIALES MÉDICOS PARA CENTRO QUIRÚRGICO QUE MANTENGAN LA DISPONIBILIDAD DE LOS MISMOS CON OPORTUNIDAD, SUFICIENCIA Y CALIDAD CON EL OBJETO DE QUE CENTRO QUIRURGICO BRINDE UNA PRESTACION DE SALUD DE CALIDAD¿, Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas la presentación de muestra y que método de evaluación serán sometidas las muestras.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la consulta realizada por el participante, teniendo en cuenta que la finalidad de incorporar muestras es que el área usuaria pueda evaluar los bienes que se están requiriendo o para brindar una mejor calidad de vida de los ciudadanos.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

Presentación de Muestra

Verificación de características y material de los productos

Metodología que se utilizara

Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante

Dirección, Lugar exacto y horario de presentación de muestra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:29:48

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM 1: FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80CM X 1.20M
ITEM 2: SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00M X 1.50M
ITEM 3: CAMPO DESCARTABLE 1.50M X 2.50 M FENESTRADO
ITEM 4: CAMPO ESTERIL DESCARTABLE 1.45M X 1.50 M

Consulta.

En el párrafo referido a ESPECIFICACIONES TECNICAS, solicita lo siguiente ¿Repelente a líquidos y fluidos (corporales) en todas sus superficies¿. Se solicita al comité se sirva aclarar a que líquidos y fluidos hacen referencia y a que pruebas serán sometidos para corroborar esta característica que resulta ser muy importante; esto a fin de cumplir con lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE la consulta es así que detallamos que líquidos, fluidos corporales y líquidos principales antiséptico hace referencia a agua, alcohol, sangre, saliva

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

Nota: Detallamos que líquidos, fluidos corporales y líquidos principales antiséptico hace referencia a agua, alcohol, sangre y saliva.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:29:48

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM 1: FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80CM X 1.20M

ITEM 2: SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00M X 1.50M

ITEM 3: CAMPO DESCARTABLE 1.50M X 2.50 M FENESTRADO

ITEM 4: CAMPO ESTERIL DESCARTABLE 1.45M X 1.50 M

EN las Especificaciones técnicas de los ítems mencionados no se solicita ¿EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA¿ Se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, incluir ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE (por sus siglas en ingles), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima 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 cual no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE PARCIALMENTE la consulta, se deberá de contar con certificado BFE superior a 99% acreditado por un laboratorio. Dicho Certificado con una antigüedad no mayor a 01 año.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA superior a 99% acreditado por un laboratorio. Dicho Certificado con una antigüedad no mayor a 01 año.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:29:48

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM 1: FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80CM X 1.20M

ITEM 2: SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00M X 1.50M

ITEM 3: CAMPO DESCARTABLE 1.50M X 2.50 M FENESTRADO

ITEM 4: CAMPO ESTERIL DESCARTABLE 1.45M X 1.50 M

En las características técnicas de los ítem señalados se solicita: Atoxico, hipoalergénico. Esta solicitud resulta ser de vital importancia ya que los productos mencionados irán en contacto directo al usuario y es indispensable para nosotros los proveedores garantizar la salud de los mismos, por lo expuesto sugerimos se incluya como documento de acreditación el CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD y/o BIOCOMPATIBILIDAD, 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 ACREDITACIÓN: CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD y/o BIOCOMPATIBILIDAD EMITIDO POR LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la consulta realizada por el participante, con la finalidad de asegurar que dichos bienes cuenten con el certificado correspondiente.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

5.4 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE OFERTAS

5.4.1 Requisitos:

El postor deberá contar con los siguientes requisitos:

CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD y/o BIOCOMPATIBILIDAD EMITIDO POR LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:29:48

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el Capítulo II ¿ DOCUMENTOS DE ADMISION DE OFERTA se solicita como requisitos lo siguiente:

- i) Copia de Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o Ficha Técnica emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID ¿ MINSA

Se solicita al comité que se agregue en las bases integradas por separado la documentación para así dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas solicitadas debido que en el Protocolo se señala la metodología y análisis realizada, lo cual dicho protocolo debe estar elaborado y suscrito por Director Técnico del Fabricante y Control de Calidad, siendo así que en las Especificaciones detalla Acreditado por PROCOLO DE ANALISIS.

Por la que se aclara agregar en las Bases de la siguiente manera:

- Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis
- Ficha Técnica

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la consulta realizada por el participante, con la finalidad de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas debido que en el Protocolo se señala la metodología y análisis realizada, lo cual dicho protocolo debe estar elaborado y suscrito por Director Técnico del Fabricante y Control de Calidad, siendo así que en las Especificaciones detalla Acreditado por PROTOCOLO DE ANÁLISIS.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

b. Copia de Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis, y Ficha Técnica emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID ¿ MINSA, es decir, debe estar elaborado y suscrito por el Director Técnico del Fabricante y Control de Calidad. (...)

Acreditación:

Copia de Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis, y Ficha Técnica emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID ¿ MINSA, es decir, debe estar elaborado y suscrito por el Director Técnico del Fabricante y Control de Calidad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 04/07/2023

Hora de envío : 16:29:48

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuenten con una FILTRACION VIRAL AL 99%. En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 6 meses de emitido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER parcialmente la consulta realizada por el participante, se deberá de contar con Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana VFE superior a 99% acreditado por un laboratorio. Con una antigüedad no mayor a 01 año; con la finalidad de que los bienes ofertados cuenten con la filtración viral correspondiente.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

-Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana VFE superior a 99%
acreditado por un laboratorio. Con una antigüedad no mayor a 01 año.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:47:33

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM/PAQUETE N° 01

SUB-ITEM N° 1.1 FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80CM X 1.20M

SUB-ITEM N° 1.2 SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00M X 1.50M

SUB-ITEM N° 1.3 CAMPO DESCARTABLE 1.50M X 2.50M FENESTRADO

SUB-ITEM N° 1.4 CAMPO ESTERIL DESCARTABLE 1.45M X 1.50M

MATERIAL:

Están indicando Esterilizado con rayos gama y/o peróxido de hidrógeno

Al respecto debemos indicar que en las Bases Administrativas se está requiriendo como documento de presentación y cumplimiento obligatorio el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas e Insumos de uso Médico Quirúrgico ¿ BPM que en su artículo °128 establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que existen más de un fabricante que utiliza para la esterilización en su producto el Vapor presurizado.

Adicionalmente debemos indicar algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: 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, por lo que es contraproducente y peligroso para ella sabana, que se elaboran con tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond ¿ Meltblown - Spunbond) sean esterilizados por óxido de etileno.

Es importante indicar que el material SMS contiene una capa interna de Meltblown que impide el paso de bacterias hasta un 98% por lo tanto, retiene por más tiempo las partículas de óxido de etileno, siendo este el principal motivo para que las Buenas Prácticas de Manufactura BPM indique que los métodos a utilizar para esterilizar sean otros métodos de esterilización como son:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

ASIMISMO, HACEMOS DE CONOCIMIENTO QUE, EN PROCESOS ANTERIORES, ALGUNAS EMPRESAS HAN QUERIDO SORPRENDER y CONFUNDIR AL USUARIO Y AL COMITE DE SELECCIÓN INDICANDO QUE ¿los métodos de esterilización a alta temperatura que se realizan entre 121° C a 134° C durante periodos de tiempo de 10 a 15 minutos, pueden afectar las propiedades de la Tela No Tejida de Polipropileno SMS. Lo cual es falso puesto que la tela no tejida de polipropileno SMS es fabricada a más de 300ª C de temperatura, por lo que nos preguntamos, si el producto es fabricado a más de 300ª de temperatura, como 121ª C a 134ª C podría dañarlo, lo que sí es verdad que Óxido de Etileno es un gas tóxico y dañino para la salud del ser humano.

Por eso las Buenas Prácticas de Manufacturas son claras al indicar en el artículo °128 se establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario como de los pacientes de vuestra entidad y cumplir con el artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura que establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable OBSERVAMOS PARA QUE SE CUMPLA CON EL artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura Que es de cumplimiento obligatorio se INCORPORE en las especificaciones técnicas de las bases PARA:

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

ITEM/PAQUETE N° 01

SUB-ITEM N° 1.1 FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80CM X 1.20M

SUB-ITEM N° 1.2 SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00M X 1.50M

SUB-ITEM N° 1.3 CAMPO DESCARTABLE 1.50M X 2.50M FENESTRADO

SUB-ITEM N° 1.4 CAMPO ESTERIL DESCARTABLE 1.45M X 1.50M

Método de esterilización:

- 1.Vapor Presurizado
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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 decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta realizada por el participante. Se considerará en las bases métodos de esterilización como son:

1. Vapor Presurizado,
2. Plasma

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:47:33

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º 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 requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º 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 publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

De acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2 principios que la rigen, estos sirven como parámetros para la actuación para los que intervengan en dichas contrataciones:

a) Principio de libertad de concurrencia: Las entidades promueven el libre acceso y participación de los 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 como lo sería en este caso al requerir que se adherido y no cosido puesto que no beneficiaria en nada la funcionabilidad del producto.

b) Principio de Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose la exigencia de privilegios o ventajas y en consecuencia el trato discriminatorio en cubierto

e) Principio de Competencia: Los procesos de Contrataciones incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación

En el CAPITULO III

REQUERIMIENTO

PARA EL ITEM/PAQUETE N° 01

SUB-ITEM N° 1.1 FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80CM X 1.20M

SUB-ITEM N° 1.2 SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00M X 1.50M

SUB-ITEM N° 1.3 CAMPO DESCARTABLE 1.50M X 2.50M FENESTRADO

SUB-ITEM N° 1.4 CAMPO ESTERIL DESCARTABLE 1.45M X 1.50M

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS se está solicitando:

CARACTERISTICA:

Color: celeste

Al respecto debemos mencionar que, en todas las entidades a nivel nacional, se pide una relación de colores incluyendo el azul médico.

Observamos las bases para una mayor participación de postores, por lo tanto, solicitamos que se amplíe la característica color incluyendo AZUL, es decir: ¿CELESTE, AZUL MEDICO Y AZUL¿, esto para cumplir con las leyes antes mencionadas y para que no se vean afectados los principios expuestos. Asimismo, se indica que esta ampliación, no modificaría la funcionabilidad del producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Art. 2º de la LCE, Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la observación realizada por el participante, con la finalidad de que exista pluralidad de postores y marcas.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

Color: Azul o celeste

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:47:33

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º 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 requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º 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 publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

En el CAPITULO III

REQUERIMIENTO

PARA EL ITEM/PAQUETE N° 01

SUB-ITEM N° 1.1 FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80CM X 1.20M

SUB-ITEM N° 1.2 SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00M X 1.50M

SUB-ITEM N° 1.3 CAMPO DESCARTABLE 1.50M X 2.50M FENESTRADO

SUB-ITEM N° 1.4 CAMPO ESTERIL DESCARTABLE 1.45M X 1.50M

En las especificaciones técnicas NO INDICAN la forma de presentación del producto

Para poder cumplir con las Leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y sugerimos que sea modificado al momento de la integración quedando de la siguiente manera:

ENVOLTORIO: Papel crepado

ENVASE INMEDIATO: Sobre de papel grado médico y poliéster x 01 und

ENVASE MEDIATO: Bolsa de polietileno x 20 und

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la observación realizada por el participante, con la finalidad de que exista pluralidad de postores y marcas.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

ENVOLTORIO: Papel crepado

ENVASE INMEDIATO: Sobre de papel grado médico y poliéster x 01 und

ENVASE MEDIATO: Bolsa de polietileno x 20 und

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:47:33

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º 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 requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º 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 publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

En el CAPITULO III
REQUERIMIENTO
PARA EL ITEM/PAQUETE N° 01
SUB-ITEM N° 1.2 SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00M X 1.50M

En las especificaciones técnicas indican:
Dimensiones:
Borde adhesivo de 70cm de largo +/-2%

Para poder cumplir con las Leyes antes mencionadas CONSULTAMOS al comité de selección donde va colocado el BORDE ADHESIVO DE 70CM DE LARGO +/-2%

¿SI A LO LARGO O A LO ANCHO DE LA SABANA?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la observación realizada por el participante, es así que, el borde adhesivo corresponde a lo ancho.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:
BORDE ADHESIVO DE 70CM DE LARGO +/-2% ANCHO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:42:58

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

De acuerdo con las especificaciones técnicas del proceso, en el punto 5.1.1 ¿Características Técnicas¿ en el ítem ¿Material¿ menciona que el esterilizado es con rayos gama y/o peróxido de hidrógeno par todos los sub ítem del ítem paquete.

Concerniente a este punto, se señala en la Resolución Ministerial N°1472-2002 del Manual de Desinfección y Esterilización del Ministerio de Salud que:

Capítulo IV: Métodos de Esterilización en los cuales se menciona al calor húmedo y el calor seco, con tecnología de autoclave a vapor presurizado.

La esterilización por autoclave es uno de los procesos más inofensivo y seguro en la actualidad, esto a su vez permite que sea compatible con materiales como el polipropileno, mostrando así que es un método de esterilización adecuado. Es preciso recalcar que DIGEMID entrega la APROBACIÓN para la esterilización de ROPA QUIRÚRGICA DESCARTABLE por medio de la esterilización del AUTOCLAVE O VAPOR PRESURIZADO.

Es fundamental mencionar que el algodón es un material que retiene las trazas de agentes esterilizantes cuando son sometidos a esterilización que NO son de vapor de agua, siendo los puños de las batas y mandiles precisamente de algodón.

Observación:

Se observa que el tipo de esterilización en este proceso solo admita el método por rayos gamma y/o peróxido de hidrógeno por lo cual y con la sustentación dada líneas arriba, teniendo como fuente el Ministerio de Salud se solicita la admisión de esterilización por medio de AUTOCLAVE O VAPOR PRESURIZADO para este proceso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 23

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

Resolución Ministerial N°1472-2002 Art 2 literales a), b), y f) de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta realizada por el participante.

Se considerará en las bases métodos de esterilización como son:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

Métodos de esterilización:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:42:58

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

De acuerdo con las especificaciones técnicas del proceso, en el punto 5.1.1 del ítem N°01 ¿FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80CM X 1.20M¿

El papel que juegan los materiales quirúrgicos en la medicina es de suma importancia ya que son la barrera entre las zonas estériles y las no estériles, frenando de este modo las infecciones tanto al paciente como al personal clínico, del mismo modo las infecciones de las heridas es un tema delicado que no se debe desestimar, puesto que existe la probabilidad de que si se tiene una infección postoperatoria la tasa de mortalidad del paciente pueda duplicarse o puede que por la misma infección se tenga un aumento de días hospitalizado.

Con respecto a la mesa mayo, según la Ley de Productos de uso Médico Quirúrgico (Medical Act), se establece que, la funda mesa mayo cuenta con un refuerzo pegado y con bordes termosellados por ultrasonido, mostrando así que la funda mesa mayo no presente coladera de líquidos al interior, lo cual se presentaría si fuera por una costura generada con aguja que deja orificios en prendas.

Las uniones con termosellado por ultrasonido es un método que se usa para evitar las costuras en los bordes o en los refuerzos, y estos no generen un desprendimiento de líquidos en la operación.

Observación:

Se observa que en el ítem 01 de las características técnicas ¿funda descartable para mesa de mayo 80 cm X 1.20m¿ no se menciona característica alguna con respecto al tipo de refuerzo, por lo que se SOLICITA que la funda mesa mayo sea reforzada y las uniones sean termosellados por ultrasonido, para ofrecer una barrera de protección adecuada y cumpliendo con los estándares internacionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 23

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

Art 2 literal g) de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la observación realizada por el participante, se solicitará material con refuerzo termosellado, el cual debe de estar adherido a la tela (no cocido ni pegado) el cual debe de ser impermeable a líquidos, fluidos corporales y principales antiséptico como alcohol y sangre; teniendo en cuenta que exista pluralidad de postores y marcas, asimismo, conforme a la necesidad del área usuaria para brindar una mejor calidad de atención a los ciudadanos.

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

En las Bases Integradas se indicara lo siguiente:

Material con refuerzo termosellado, el cual debe de estar adherido a la tela (no cocido ni pegado) el cual debe de ser impermeable a líquidos, fluidos corporales y principales antiséptico como alcohol, saliva y sangre.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:42:58

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

De acuerdo con las especificaciones técnicas del proceso, en el punto 5.1.1 ¿Características Técnicas¿ en el ítem ¿Material¿ menciona que el gramaje es de entre 45 a 50 gr/m2 +/-2% para todos los sub ítem del ítem paquete materia de contratación.

Concerniente a este punto, los gramajes no son exactos, los hospitales proporcionar un rango de entre 40 a 50 gr/m2.
OBSERVACIÓN:
Por los antecedentes anteriores, se SOLICITA que se entregue un rango más amplio en cuestión de gramajes, en este caso ser de 40 a 50 gr/m2, siguiendo la línea de los hospitales a nivel nacional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 23

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

Art 16 de la Ley Art 29 numeral 29.1 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la consulta realizada por el participante, es así que, existió un error material en la redacción en las especificaciones técnicas; teniendo en cuenta que se debe seguir la línea de los hospitales a nivel nacional.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

Gramaje: 40 a 50 gr/m2

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:42:58

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

La especificación técnica de la FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80 CM X 1.2 M, señala en el material y característica lo siguiente:

MATERIAL: Repelente a líquidos y fluidos (corporales) en todas sus superficies

CARACTERÍSTICAS: Impermeable a líquidos en toda el área

Como apreciamos las especificaciones técnicas señaladas respecto al material y la característica resultan incongruentes entre sí, dado que no es lo mismo repelente a líquidos y fluidos (es aquella que resbala el fluido) e impermeable (es aquella que no permite pasar los fluidos o líquidos) por tanto observamos las bases solicitando se defina de forma clara y precisa si el material y la características sean repelentes o impermeables a líquidos y fluidos.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 23

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

Art 29 numeral 29.1 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE la consulta realizada por el participante, es así que, se clara que existió un error material de redacción en las especificaciones técnicas, por lo que se clara que es impermeable.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

FUNDA DESCARTABLE PARA MESA DE MAYO 80 CM X 1.2 M

MATERIAL: Impermeable a líquidos y fluidos (corporales) en todas sus superficies, y principales antiséptico

CARACTERÍSTICAS: Impermeable a líquidos en toda el área

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:42:58

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

La especificación técnica de la SABANA DESCARTABLE ESTERIL 2.00 M X 1.5 M, señala en el material y característica lo siguiente:

MATERIAL: Repelente a líquidos y fluidos (corporales) en todas sus superficies

CARACTERÍSTICAS: Impermeable a líquidos en toda el área

Como apreciamos las especificaciones técnicas señaladas respecto al material y la característica resultan incongruentes entre sí, dado que no es lo mismo repelente a líquidos y fluidos (es aquella que resbala el fluido) e impermeable (es aquella que no permite pasar los fluidos o líquidos) por tanto observamos las bases solicitando se defina de forma clara y precisa si el material y la características sean repelentes o impermeables a líquidos y fluidos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.1 Página: 23

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

Art 29 numeral 29.1 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACOGE la consulta realizada por el participante, es así que, se clara que existió un error material de redacción en las especificaciones técnicas, por lo que se clara que es impermeable.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:

SABANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00 M X 1.5 M

MATERIAL: Impermeable a líquidos y fluidos (corporales) en todas sus superficies y principales antisépticos.

CARACTERÍSTICAS: Impermeable a líquidos en toda el área.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRÚRGICA PARA EL CENTRO QUIRÚRGICO PARA ATENCIONES DE PACIENTES SIS Y PARTICULARES DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	04/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:05:27

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En los dispositivos médicos FUNDA DESCARTABLE y CAMPOS DESCARTABLES, solicitan que tenga la característica de ATOXICO.

Resulta que la característica de ATOXICO no existe en norma técnica nacional o internación y esta por contrario es NO CITOTOXICA.

OBSERVAMOS la característica de tóxico, debiendo de modificar esta por NO CITOTOXICO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1 **Página:** ---

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

Art 29 numeral 29.1 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección decide ACOGER la consulta realizada por el participante, pues se debe indicar que existió un error material en la redacción de las especificaciones técnicas en los dispositivos médicos FUNDA DESCARTABLE y CAMPOS DESCARTABLES.

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

En las Bases Integradas se incorporara lo siguiente:
NO CITOTOXICO