

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código : 20419385442

Fecha de envío : 21/04/2023

Nombre o Razón social : UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.

Hora de envío : 15:12:23

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las bases del proceso señalan en el capítulo 3.1 Especificaciones Técnicas para cada una de las piezas que componen el Kit de Ropa para Cirugía x 12 Piezas (MANDIL QUIRÚRGICO, SABANA QUIRÚRGICA, PONCHO QUIRÚRGICO, CAMPO QUIRÚRGICO y FUNDA DE MAYO)

MATERIAL Tela no tejida SMS de 44 grs.

Normalmente los gramajes nunca son exactos por ello siempre en todos los hospitales brindan un rango de 40 a 45 gr/m2 OBSERVAMOS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITAMOS se brinde un rango de gramaje de 40 a 45 gr/m2 como se suele hacer en todos los hospitales a nivel nacional

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: ---

Página: 27

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

Numerales 29.1, 29.429.8 y 29.11 del ARt 29 del DS 344-2018-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación, en ese sentido los bienes serán de gramaje de 44gr/m2 a más, ya que al ser más delgado se trasluce y no es resistente.

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

de gramaje de 44gr/m2 a más

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20419385442	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.	Hora de envío :	15:12:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto a las Especificaciones Técnicas de las piezas del Kit de Ropa para Cirugía de 12 Piezas (Página 27)

Quisiéramos consultar si los 4 Mandiles Quirúrgicos:

1.1 ¿Deben presentar refuerzo en Pecho y Mangas?

1.2 ¿El Empaque individual significa que habrá una manga mixta o peel open por cada mandil interno aparte del empaque externo de manga mixta o peel open?

1.3 ¿Los mandiles incluyen o no toalla de secado de manos?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ----- Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el mandil deberá de presentar refuerzo en pecho y mangas.

Se aclara la consulta, el empaque es por la totalidad del kit, debiendo ser el empaque inmediato de papel de grado médico, y el empaque mediato poliéster.

Se aclara la consulta, los mandiles deben de contener una toalla de secado.

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

EL MANDIL DEBERA PRESENTAR REFUERZO EN PECHO Y MANGAS

el empaque es por la totalidad del kit, debiendo ser el empaque inmediato de papel de grado médico, y el empaque mediato poliéster.

los mandiles deben de contener una toalla de secado.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20419385442	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.	Hora de envío :	15:12:23

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto a las Especificaciones Técnicas de las piezas del Kit de Ropa para Cirugía de 12 Piezas. Quisiéramos consultar si el Poncho Quirúrgico presentará algún tipo de refuerzo y/ o bolsillo recolector de fluidos para facilitar la tarea de los cirujanos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ----- **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el poncho quirúrgico no requiere refuerzo y/o bolsillo recolector de fluidos

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

el poncho quirúrgico no requiere refuerzo y/o bolsillo recolector de fluidos

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20419385442	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.	Hora de envío :	15:12:23

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con respecto a las Especificaciones Técnicas de las piezas del Kit de Ropa para Cirugía de 12 Piezas.
Quisiéramos consultar si el KIT INCLUYE O NO ENVOLTORIO DE TELA NO TEJIDA COMO EMPAQUE INTERNO

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ----- **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el kit debe incluir envoltorio interno de tela no tejida o grado médico.

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

el kit debe incluir envoltorio interno de tela no tejida o grado médico.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:32:22

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases del proceso señalan en el capítulo 3.1 Especificaciones Técnicas como UNICO método de esterilización ¿Estéril por medio de Esterilización: Óxido de Etileno¿

Al respecto, el Manual de Desinfección y Esterilización del Ministerio de Salud aprobado con Resolución Ministerial No. 1472-2002 indica: Capítulo 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 más inocuo, inofensivo y seguro. Actualmente todo material descartable incluido el polipropileno permite el autoclavado. Por lo cual resulta ser el método más 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 GAS NI AGENTE TOXICO como es el ETO.

En relación al método de esterilización por Óxido de Etileno, en la página No.72 del Manual de Desinfección y Esterilización del MINSA indica:

¿¿ El óxido de etileno (en inglés, ETO) es un agente alquilante. Su presentación es líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso que elimina microorganismos por la alquilación de la pared celular del microorganismo. El ETO puro es inflamable y explosivo¿¿ ¿¿El ETO representa un riesgo potencial para el personal y pacientes, siendo considerado tóxico para la piel, mucosa y aparato respiratorio pues produce quemaduras, irritación y prurito. Estudios experimentales han demostrado que el ETO es cancerígeno en animales y potencialmente cancerígeno en humanos. La forma de garantizar la remoción del óxido de etileno en ambientes de trabajo y en materiales, a fin de evitar exposiciones que puedan acarrear graves consecuencias para la salud del personal o pacientes...¿ Manual de Desinfección y Esterilización del Ministerio de Salud del Perú.

En la página No.73 del Manual de Desinfección y Esterilización del MINSA indica como Recomendación: ¿Si alguna persona presenta hipersensibilidad al ETO Debe evitarlo¿

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 ETO, por lo cual existen diversos estudios científicos publicados en SCIENCE DIRECT o PUBMED que evidencian que la exposición de enfermeras y médicos en periodos prolongados a prendas que retienen trazas de ETO generan daño al aparato respiratorio y daño neurológico.

OBSERVAMOS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITANDO SE ACEPTE EL METO DE ESTERILIZACIÓN AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO Y/O METODO DE AUTOCLAVE Y/O VAPOR PRESURIZADO

Acápíte de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ----- **Página:** 27

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

Numerales 29.1, 29.6, 29.8 y 29.11 del Artículo 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, por lo que también serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado y/o plasma y/o rayos gamma.

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

serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado y/o plasma y/o rayos gamma.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:32:22

Observación: Nro. 6

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/1000 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 (Pag. 29 de las Bases), está 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.

OBSERVAMOS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE ROPA PARA CIRUGÍA X 12 PIEZAS Funda Mayo o Funda para Mesa Mayo (Pag.29 de las bases). SOLICITAMOS que la Funda para Mesa Mayo 1. Sea Reforzada para brindarle mayor barrera de protección y 2. Las uniones sean Termosellados por ultrasonido, evitando la perforación y orificios de costuras con aguja en cumplimiento de las normas de bioseguridad internacionales

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ----- **Página:** 29

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

Numerales 29.1, 29.8 y 29.11 del Art. 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, pues las especificaciones técnicas se han elaborado de acuerdo a la necesidad del área usuaria, asimismo, de aceptarse se estaría dirigiendo la adquisición para productos importados, contraviniendo según ley de contrataciones al estado y su reglamento, además que existe el remallado, método que crea una mejor protección, el hecho de termo sellar un mandil, baja el gramaje afectando así la filtración bacteriana y viral, por lo que sería contraproducente frente al personal de salud y/o los pacientes puesto que se estaría brindando un producto con menos protección.

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

No se acoge, las especificaciones técnicas se han elaborado de acuerdo a la necesidad del área usuaria, asimismo, de aceptarse se estaría dirigiendo la adquisición para productos importados, contraviniendo según ley de contrataciones al estado y su reglamento, además que existe el remallado, método que crea una mejor protección, el hecho de termo sellar un mandil, baja el gramaje afectando así la filtración bacteriana y viral, por lo que sería contraproducente frente al personal de salud y/o los pacientes puesto que se estaría brindando un producto con menos protección.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 21/04/2023

Hora de envío : 16:00:39

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ITEM N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L POR 12 PIEZAS

Se esta solicitando que el producto sea fabricado de tela no tejida de polipropileno SMS.

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

En el mercado mundial existe la tela no tejida de polipropileno SMS, que cumple con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%.

Que es un factor indispensable para que los productos puedan cumplir con el objetivo para el cual fueron creados, que es la protección contra microorganismos y virus, en el presente caso es conocido que el mejor Material es la Tela No Tejida de Polipropileno que cuenta con tres (03) capas SMS, sin embargo, también es sabido que el nivel de seguridad para los usuarios se mide por la capacidad de eficiencia de filtración bacteriana y viral con la que cuenta dicho material.

Es necesario que el nivel de protección del personal profesional, pacientes y personal usuario sea mayor al normalmente utilizado por lo que consideramos que para vuestra institución el material con el que se confeccionen los productos cuente con un alto nivel de eficiencia de filtración bacteriana y viral sobre todo en esta época de pandemia del coronavirus donde su mismo nombre lo indica es un VIRUS, Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal profesional y paciente de vuestra entidad y al amparo y estricto cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia tecnológica OBSERVAMOS para que se incorpore dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración bacteriana y viral sea mayor o igual al 98%.

ITEM N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L POR 12 PIEZAS

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 98 %.
EMITIDO POR UN LABORATORIO NACIONAL O INTERNACIONAL AUTORIZADO PARA DICHA PRUEBA A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27

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

Art. 16º de la LCE, Art. 29. Del Reglamento de la LCE y Art. 4 Principio de vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, y dentro de las características de las especificaciones técnicas:

Se adicionará; acreditar reporte de eficiencia de filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%, debiendo ser emitido por un laboratorio nacional o internacional autorizado para dicha prueba a nombre del fabricante del producto. El documento debe de tener una antigüedad no mayor de 1 año de haber sido emitido a nombre del fabricante.

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

Acreditar reporte de eficiencia de filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%, debiendo ser emitido por un laboratorio nacional o internacional autorizado para dicha prueba a nombre del fabricante del producto. El documento debe de tener una antigüedad no mayor de 1 año de haber sido emitido a nombre del fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 21/04/2023

Hora de envío : 16:00:39

Observación: Nro. 8

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 N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L POR 12 PIEZAS

En las especificaciones técnicas NO INDICAN LA FORMA DE PRESENTACIÓN.

Para cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y nos atrevemos a sugerir la siguiente forma de presentación para una mayor protección y seguridad del producto al momento de ser transportado.

Envase Mediato: Bolsa de polietileno x 01 KIT

Envase Inmediato: SOBRE DE PAPEL GRADO MEDICO Y POLIESTER X 1 UND

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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:

Se acoge la observación, la presentación será de la siguiente manera

- Envase inmediato o empaque primario: sobre de papel grado médico y poliéster, con peel open, que garantice la esterilidad del producto con indicador químico externo de esterilidad, rotulado de acuerdo a lo normado según el D.S. 016-2011 / MINSA.

- Empaque mediato o secundario: Bolsa de polietileno de baja densidad por 01 unidad por 01 kit, Resistente a la manipulación, garantiza conservar las propiedades físicas, condiciones biológicas, asimismo la integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución.

- Embalaje de caja de cartón corrugado: Nuevas y resistentes, que garantizan las propiedades físicas, integridad, orden, conservación, esterilidad, distribución, transporte y adecuado almacenamiento.

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

la presentación será de la siguiente manera

- Envase inmediato o empaque primario: sobre de papel grado médico y poliéster, con peel open, que garantice la esterilidad del producto con indicador químico externo de esterilidad, rotulado de acuerdo a lo normado según el D.S. 016-2011 / MINSA.

- Empaque mediato o secundario: Bolsa de polietileno de baja densidad por 01 unidad por 01 kit, Resistente a la manipulación, garantiza conservar las propiedades físicas, condiciones biológicas, asimismo la integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

- Embalaje de caja de cartón corrugado: Nuevas y resistentes, que garantizan las propiedades físicas, integridad, orden, conservación, esterilidad, distribución, transporte y adecuado almacenamiento.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 21/04/2023

Hora de envío : 16:00:39

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En: CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

PARA EL ITEM N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L POR 12 PIEZAS

En las especificaciones técnicas están solicitando EL METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO.

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.

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 los productos, que se elaboran con tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond - - Meltblown - Spunbond) sean esterilizados por óxido de etileno.

Como si lo es otros métodos de esterilización: 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.

Es importante indicar que el material SMS contiene dos capas internas 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 SSMMS 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 EL ITEM N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L POR 12 PIEZAS

Método de esterilización:

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 28

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:

Se acoge la observación, por lo que también serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado y/o plasma y/o rayos gamma.

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

por lo que también serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado y/o plasma y/o rayos gamma.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	16:10:54

Observación: Nro. 10

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 N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L POR 12 PIEZAS

En las especificaciones técnicas están solicitando el GRAMAJE: 44GR/M2

Al respecto debemos indicar que al solicitar este gramaje se estaría direccionando aun solo postor.

Además, debemos indicar que las entidades a nivel nacional como CENARES Y ESSALUD solicitan un rango de gramaje, la cual permite la pluralidad de postores.

Observamos las bases para que al momento de la integración se modifique y se agregue la característica de gramaje a: ¿Gramaje de 44gr/m2 a más¿, esto para cumplir con las leyes antes mencionadas y para que no se vean afectados los principios expuestos. Asimismo, se indica que esta ampliación en el rango no modificaría la funcionabilidad del producto ni el precio

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 27

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, en ese sentido los bienes serán de gramaje de 44gr/m2 a más, ya que al ser más delgado se trasluce y no es resistente.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
de gramaje de 44gr/m2 a más,

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	16:17:43

Observación: Nro. 11

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 N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L POR 12 PIEZAS

En las especificaciones técnicas están solicitando ANTISEPTICO.

Al respecto debemos indicar que seguramente por un error de tipeo están indicando que sea ANTISEPTICO, sin embargo, la palabra correcta es ASEPTICO.

Para cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y solicitamos que sea modificado al momento de la integración.

DICE: ANTISEPTICO

DEBE DECIR: ASEPTICO

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, por error involuntario de tipeo se consignó el término ¿antiséptico¿ y la terminología correcta es ¿aséptico¿, el mismo que se implementara en las bases integradas.

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

la terminología correcta es ¿aséptico¿

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:02:14

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Consulta:

En la Características técnicas de los componentes que confirman el Kit de ropa descartable para cirugía talla L por 12 piezas se solicita: "HIPOALERGENICO Y ATOXICO. El termino Hipoalergénico es una característica del bien que quiere decir que no va a producir alguna reacción alérgica del usuario cuando este al contacto con el producto y para que se compruebe esta característica, esto debe de estar acreditado con el certificado de Citotoxicidad. Por lo expuesto sugerimos se incluya como documento de acreditación el CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD, 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, existen además otras instituciones de salud a nivel nacional que vienen solicitando la acreditación de esta característica como se evidencia a continuación:

En virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud solicitamos lo siguiente:

- DOCUMENTO DE ACREDITACION: CERTIFICADO DE CITOTOXICIDAD EMITIDO POR LABORATORIO AJENO AL FABRICANTE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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:

No se acoge la observación, debido a que el producto solicitado es atoxico e hipo alergénico y no irritante, el cual debe de estar evidenciado en su protocolo de análisis como medio probatorio de cumplimiento por ser un producto estéril.

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

No se acoge la observación, debido a que el producto solicitado es atoxico e hipo alergénico y no irritante, el cual debe de estar evidenciado en su protocolo de análisis como medio probatorio de cumplimiento por ser un producto estéril.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:02:14

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consulta.

En el párrafo referido a características de los componentes que conforman el KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L POR 12 PIEZAS, se solicita lo siguiente ¿Repelente a líquidos y fluidos¿. Se solicita al comité de selección se sirva aclarar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas las muestras para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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:

Se aclara la consulta, los tipos de líquidos y fluidos al cual se hace referencia son agua y fluidos corporales y deberá de comprobarse mediante la técnica de repelencia la cual se aplicará mediante un goteo constante durante 30 segundos. Se solicita muestras para ser usadas en una cirugía que tenga mayor proporción de fluidos Ejm. (cirugía de cesárea).

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

los tipos de líquidos y fluidos al cual se hace referencia son agua y fluidos corporales y deberá de comprobarse mediante la técnica de repelencia la cual se aplicará mediante un goteo constante durante 30 segundos. Se solicita muestras para ser usadas en una cirugía que tenga mayor proporción de fluidos Ejm. (cirugía de cesárea).

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:02:14

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las características 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 6 meses de emitido

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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:

Se aclara la consulta, y dentro de las características de las especificaciones técnicas:

Se adicionará; acreditar reporte de eficiencia de filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%, debiendo ser emitido por un laboratorio nacional o internacional autorizado para dicha prueba a nombre del fabricante del producto. El documento debe de tener una antigüedad no mayor de 1 año de haber sido emitido a nombre del fabricante.

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

acreditar reporte de eficiencia de filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%, debiendo ser emitido por un laboratorio nacional o internacional autorizado para dicha prueba a nombre del fabricante del producto. El documento debe de tener una antigüedad no mayor de 1 año de haber sido emitido a nombre del fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:02:14

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Consulta

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: 28

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:

Existiendo diversas bacterias y virus de transmisión intrahospitalaria, en este momento a nivel nacional, posiblemente ocasionada por la excesiva compra de productos no estériles en hospitales y la rápida mutación de virus y bacterias, debido a esto existe una necesidad de proteger a los pacientes y a nuestro personal profesional de salud; se requerirá en las bases lo siguiente: las características de la tela: Eficiencia De filtración bacteriana y eficiencia de filtración viral mayor o igual a 98% emitido por un laboratorio nacional y/o internacional acreditado para esta técnica, el documento debe de tener una antigüedad no mayor de 1 año de haber sido emitido a nombre del fabricante

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

las características de la tela: Eficiencia De filtración bacteriana y eficiencia de filtración viral mayor o igual a 98% emitido por un laboratorio nacional y/o internacional acreditado para esta técnica, el documento debe de tener una antigüedad no mayor de 1 año de haber sido emitido a nombre del fabricante

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:02:14

Consulta: Nro. 16

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 hace mención la práctica de algunas empresas que con intención de limitar la participación presentan la siguiente observación: solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial Nº 833-2015/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de dicho certificado.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 30

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:

Se aclara la consulta, tal como se encuentra establecido en las bases, no se requiere contar con el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte.

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

no se requiere contar con el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:02:14

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

observación.

En los CAPITULO II , DOCUMENTOS DE ADMISIÓN DE OFERTA se solicita 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:** 17

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:

Se acoge la observación, conforme a la normativa vigente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluyen las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), en tal sentido de tener BPM no será necesario la presentación de las BPA.

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

conforme a la normativa vigente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluyen las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), en tal sentido de tener BPM no será necesario la presentación de las BPA.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:02:14

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las Especificaciones Técnicas de los componentes que conforman el Kit de ropa descartable para cirugía talla L por 12 piezas se está solicitando lo siguiente:

CONDICIÓN BIOLÓGICA: ESTERIL POR MEDIO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

Se sugiere al comité agregar en las bases integradas que el MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN sean considerados: (RAYOS GAMMA, ÓXIDO DE ETILENO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO), ya que los materiales son sensibles a altas temperaturas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 27

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:

Se aclara la consulta, también serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado y/o plasma y/o rayos gamma.

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

válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado y/o plasma y/o rayos gamma.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:02:14

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas de los componentes que conforman el KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA TALLA L POR 12 PIEZAS, se solicita lo siguiente ¿Gramaje: 44 gr/m2.

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. Se solicita al comité considerar que dichos productos son para atención de pacientes en sala de operaciones para las cirugías y se verán expuestos a los diferentes agentes contaminantes que se pueden presentar, es la finalidad es la disminución de riesgo de transmisión de infecciones para poder garantizar la correcta protección y bioseguridad del personal el gramaje se debe de considerar: ¿Gramaje: mayor a 45g/M2¿ y así garantizando la bioseguridad de los usuarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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:

Se acoge parcialmente la observación, en ese sentido los bienes serán de gramaje de 44gr/m2 a más, ya que al ser más delgado se trasluce y no es resistente.

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

los bienes serán de gramaje de 44gr/m2 a más, ya que al ser más delgado se trasluce y no es resistente.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:10:41

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de tres (03) días calendario computado a partir del día siguiente de suscrito el contrato, para las demás entregas el plazo de entrega son los primeros 05 días calendario de cada mes, según cronograma de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CONSULTA: Con que documentos se procedera al internamiento de la mercadería, giraran orden de compra

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.8 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para cada internamiento de los kits, la entidad notificara la orden de compra correspondiente, por lo tanto, dicho punto queda de la siguiente manera:

- Los bienes materia de la presente contratación se entregaran en el plazo de tres (03) días calendarios, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato y notificado la orden de compra, para las demás entregas el plazo de entrega son los primeros cinco (05) días calendario de cada mes, previa notificación de la orden de compra correspondiente, según cronograma de entrega.

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

Los bienes materia de la presente contratación se entregaran en el plazo de tres (03) días calendarios, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato y notificado la orden de compra, para las demás entregas el plazo de entrega son los primeros cinco (05) días calendario de cada mes, previa notificación de la orden de compra correspondiente, según cronograma de entrega.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:10:41

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

ROPA DESCARTABLE ESTERIL PARA CIRUGIA

Para todos los componentes solicitan

Material Gramaje 44 gr/m2

Consulta en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del articulo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores. Se podría considerar para todos los componentes 40 gramos

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de acuerdo a la necesidad de la entidad no se acepta lo propuesto por el participante, en ese sentido los bienes serán de gramaje de 44gr/m2 a más, ya que al ser más delgado se trasluce y no es resistente.

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

los bienes serán de gramaje de 44gr/m2 a más, ya que al ser más delgado se trasluce y no es resistente.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA "L" POR 12 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:10:41

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

ROPA DESCARTABLE ESTERIL PARA CIRUGIA

Para todos los componentes solicitan

Condición Biológica: Estéril por medio de esterilización: Oxido de Etileno.

Consulta, Solicitamos se pueda considerar el método a Vapor presurizado, ya que por Buenas practica de Manufactura e Insumos de uso Médico Quirúrgico (BPM) BPM que en su artículo °128 se establece que, el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que 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.,

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, también serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado y/o plasma y/o rayos gamma.

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

serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado y/o plasma y/o rayos gamma.