

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20546950396
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.

Fecha de envío :	15/09/2023
Hora de envío :	15:37:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en las especificaciones técnicas del producto piden que el EMPAQUE sea:

- Doble empaque individual

Por lo que, solicitamos a la Entidad acepte las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Bolsa de polietileno o envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad

Con el fin de tener una mayor pluralidad de marcas y no limitar la participación de los postores en el procedimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, en ese sentido, según la necesidad del área usuaria, y por el tipo de uso del bien en la atención de los usuarios, respecto al Doble empaque del producto, se aclara de la siguiente manera:

Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad"

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

"Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20393025868	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION DISE EIRL	Hora de envío :	16:23:02

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que en las especificaciones técnicas del producto piden que el EMPAQUE sea: Doble empaque individual

Dado el caso, solicitamos a la Entidad que se permita presentar el empaque del producto en Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno y con empaque interno siendo de Bolsa de polietileno o envoltorio de papel crepado grado medico individual. Para una mayor participación de los postores en el procedimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, en ese sentido, según la necesidad del área usuaria, y por el tipo de uso del bien en la atención de los usuarios, respecto al Doble empaque del producto, se aclara de la siguiente manera:

Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad"

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

"Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Bolsa de polietileno o envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20610308377	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	LAB CEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:36:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Saludos cordiales. Notamos que en las especificaciones técnicas del producto piden que el EMPAQUE sea: Doble empaque individual

Dado que la entidad no especifica el material de los dos empaques, solicitamos a la Entidad que se permita presentar el empaque del producto en Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno con empaque interno de Bolsa de polietileno o envoltorio de papel crepado grado medico.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, en ese sentido, según la necesidad del área usuaria, y por el tipo de uso del bien en la atención de los usuarios, respecto al Doble empaque del producto, se aclara de la siguiente manera:

Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad"

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

"Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Bolsa de polietileno o envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	16:51:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 DÍAS CALENDARIO contados a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato u notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Podría confirmar con que documento se internaría la mercadería, tendría que se con la Orden de compra, ya es el único documento acredita con el SIAF que esta presupuestada para su pago confirmar

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los plazos establecidos, se contabilizarán a partir de la notificación de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	16:51:05

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicita EMPAQUE

Doble empaque individual

Consulta el empaque puede ser tela no tejida y papel grado médico

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, en ese sentido, según la necesidad del área usuaria, y por el tipo de uso del bien en la atención de los usuarios, respecto al Doble empaque del producto, se aclara de la siguiente manera:

Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad"

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

"Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad "

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	16:51:05

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Condición Biológicas Estéril

No estas indicado el método de esterilización

Consulta : Podría confirmar si el método de esterilización solicitado se refiere a el método a Vapor presurizado, ya que por Buenas practica de Manufactura e Insumos de uso Médico Quirúrgico (BPM) BPM que en su artículo 9128 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:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, de que se aceptará que el esterilizado sea a vapor presurizado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	16:51:05

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

Solicitan con adhesivo

Borde adhesivo de 3 a 5cm de ancho +/-5%

Borde adhesivo 70cm largo +/-5%

Podrían indicar para que lado va el adhesivo para el largo 200 ó ancho 150cm, ya que no lo indican

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el adhesivo será en el lado de 200 cm

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	16:51:05

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las características del bien, no están solicitando el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), Sugerimos se pueda incluir en virtud de brindar un 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 En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 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. OBSERVAMOS para que se podría incorporar dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración bacteriana y viral sea mayor o igual al 97%.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, y analizando la Observación realizada, se observa que es restrictivo y malintencionada por el participante, sin embargo, se acogerá parcialmente la observación, por lo que en las especificaciones técnicas del producto se agregará la filtración bacteriana sea mayor o igual al 97%, el mismo que se acreditará en las Fichas técnicas, Brochures, Catálogos, Folletos, manual de usuario y/o similares, o protocolo de análisis del producto ofertado.

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

Se incorporará en las especificaciones técnicas del producto: la filtración bacteriana sea mayor o igual al 97%, el mismo que se acreditará en las Fichas técnicas, Brochures, Catálogos, Folletos, manual de usuario y/o similares, o protocolo de análisis del producto ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:27:36

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

PARA EL ITEM N° 01 SABANA DESCARTABLE 2.00M X 1.50M

Se está requiriendo que el material a utilizar sea de tela no tejida de polipropileno SMS.

Sobre el particular debemos indicar que requerir que cumplan con la característica de tener una eficiencia de filtración bacteriana es un factor indispensable para que los productos de uso descartable puedan cumplir con el objetivo para el cual fueron creados, que es la protección contra microorganismos, en el presente caso es conocido que el mejor Material es la Tela No Tejada de Polipropileno SMS que cuenta con tres (03) capas las cuales: dos son capas externas de SPUNBOND y una capa interna de MELTBLOWN, sin embargo también es sabido que el nivel de seguridad para los usuarios se mide por la capacidad de eficiencia de filtración bacteriana con la que cuenta dicho material.

Realizamos esta indicación porque 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 como si lo deben hacer los productos destinados al Uso Médico Hospitalario.

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 cuenten con un alto nivel de eficiencia de filtración bacteriana, por lo que se sugiere que el nivel de filtración bacteriana sea igual o mayor al 98%, de lo contrario iría en contra de la protección y por ende de la salud de sus pacientes y personal profesional.

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario 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 sea mayor o igual al 98%.

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL AL 98 %. EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO PARA DICHA PRUEBA (que no sea el mismo fabricante).

Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 1 año.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 19

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:

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, y analizando la Observación realizada, se observa que es restrictivo y malintencionada por el participante, sin embargo, se acogerá parcialmente la observación, por lo que en las especificaciones técnicas del producto se agregará la filtración bacteriana sea mayor o igual al 97%, el mismo que se acreditará en las Fichas técnicas, Brochures, Catálogos, Folletos, manual de usuario y/o similares, o protocolo de análisis del producto ofertado.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Se incorporará en las especificaciones técnicas del producto: la filtración bacteriana sea mayor o igual al 97%, el mismo que se acreditará en las Fichas técnicas, Brochures, Catálogos, Folletos, manual de usuario y/o similares, o protocolo de análisis del producto ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:27:36

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

PARA EL ITEM N° 01 SABANA DESCARTABLE 2.00M X 1.50M

En las bases no se está indicando el método de esterilización

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 las Sabanas, 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 PARA EL ITEM N° 01 SABANA DESCARTABLE 2.00M X 1.50M

Método de esterilización:

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 19

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:

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, y analizando la Observación realizada, se observa que es restrictivo y malintencionada por el participante, por lo que, No se Acoge la Observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:30:40

Consulta: 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.

OBSERVAMOS:

En el Capítulo III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:
PARA EL ITEM N° 01 SABANA DESCARTABLE 2.00M X 1.50M

En las bases están indicando BORDE ADHESIVO.

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección que nos indiquen: ¿En qué lado ira el adhesivo? ¿Si a lo Ancho (1.50M) o lo LARGO (2.0M) DE LA SABANA?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 19

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 aclara que, el adhesivo será en el lado de 200 cm

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:34:09

Consulta: Nro. 12

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.

OBSERVAMOS:

En el Capítulo III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:
PARA EL ITEM N° 01 SABANA DESCARTABLE 2.00M X 1.50M

En las bases están indicando:

EMPAQUE:
Doble empaque individual

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección que aclare a que se refiere con doble empaque:

Si es ¿Sobre de papel grado medico y poliéster con Sobre de papel grado médico y poliéster?

O es ¿Sobre de papel grado medico y poliéster con envoltorio de papel grado medico?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 19

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:

" De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, en ese sentido, según la necesidad del área usuaria, y por el tipo de uso del bien en la atención de los usuarios, respecto al Doble empaque del producto, se aclara de la siguiente manera:

Se aceptará las siguientes presentaciones:

- Empaque Externo: Sobre de papel grado medico y film transparente de polipropileno (pell - Open)
- Empaque Interno: Envoltorio de papel crepado grado medico por 01 unidad"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código : 20338022850

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

Fecha de envío : 15/09/2023

Hora de envío : 18:37:02

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas de los bienes no se solicita que el material cuente con ¿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% de la tela no tejida SMS 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: Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 19

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:

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, y analizando la Observación realizada, se observa que es restrictivo y malintencionada por el participante, sin embargo, se acogerá parcialmente la observación, por lo que en las especificaciones técnicas del producto se agregará la filtración bacteriana sea mayor o igual al 97%,el mismo que se acreditará en las Fichas técnicas, Brochures, Catálogos, Folletos, manual de usuario y/o similares, o protocolo de análisis del producto ofertado.

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

Se incorporará en las especificaciones técnicas del producto: la filtración bacteriana sea mayor o igual al 97%, el mismo que se acreditará en las Fichas técnicas, Brochures, Catálogos,Folletos, manual de usuario y/o similares, o protocolo de análisis del producto ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:37:02

Consulta: Nro. 14

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 01 AÑO de emitido

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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:

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, y analizando la Observación realizada, se observa que es restrictivo y malintencionada por el participante, sin embargo, se acogerá parcialmente la observación, por lo que en las especificaciones técnicas del producto se agregará la filtración bacteriana sea mayor o igual al 97%,el mismo que se acreditará en las Fichas técnicas, Brochures, Catálogos, Folletos, manual de usuario y/o similares, o protocolo de análisis del producto ofertado.

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

Se incorporará en las especificaciones técnicas del producto: la filtración bacteriana sea mayor o igual al 97%, el mismo que se acreditará en las Fichas técnicas, Brochures, Catálogos,Folletos, manual de usuario y/o similares, o protocolo de análisis del producto ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:37:02

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Observación.
En los numeral 3.1 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN se solicita:
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

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:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 22

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:

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, el área usuaria ha determinado los requisitos de calificación, con la finalidad de promover la mayor participación de postores, en ese sentido aceptar que también de requiera el BPM, se estaría restringiendo a algunos postores, por lo que no se Acoge su Observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:37:02

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las características técnicas están solicitando que impida el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa Se solicita al comité de selección se sirva aclarar a que tipos de líquidos hace referencia y que tipo de pruebas se realizara a las muestras para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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:

Los líquidos de uso frecuente en la sala de operaciones son: agua, fluidos corporales como sangre, plasma, secreciones de diferentes características serosas, sanguinolentas y la finalidad de las sábanas es aislar el sitio quirurgico garantizando la adecuada asepsia y antiasepsia y de esta forma evitar la propagación de microorganismos por arrastre. Las pruebas a las que serán sometidas será la objetivación de muestras mediante inspección y el tacto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SÁBANA DESCARTABLE ESTÉRIL 2.00m x 1.50m PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA DE AYACUCHO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:37:02

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las Características técnicas están solicitando lo siguiente:

COLOR: VERDE O AZUL

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 se modifique de la siguiente manera:

Color: AZUL y/o CELESTE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 22

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:

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, se determinó los colores según el mercado actual, por lo que no se acoge su observación.

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

null