

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Ruc/código : 20605701435

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

Fecha de envío : 21/12/2023

Hora de envío : 15:18:52

Consulta: Nro. 1

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
COMPRESA DE GASA QUIRURGICA 48 CM X 48 CM X 5

En las especificaciones técnicas INDICAN el envase del bien:

Primario: papel crepado

Secundario: papel plastificado (manga mixta) con testigo de esterilización

Al respecto debemos indicar que el papel crepado es un componente del empaque primario que es un sobre de papel grado medico (sobre de papel grado medico/laminado (poliéster u otro de grado medico) conteniendo un envoltorio de papel crepado (en contacto con la compresa) x 5 unidades, y el empaque secundario (mediato) es una bolsa de polietileno que contiene los empaques primarios el cual facilita el conteo, distribución y almacenamiento a los diferentes servicios. Adicionalmente el embalaje es una caja de cartón corrugada que contiene los envases mediatos (secundario) e inmediatos (primario), el cual facilita el transporte y almacenamiento en sus almacenes especializados.

Por lo tanto, solicitamos se requiera las especificaciones técnicas del empaque como lo hacen la mayoría de entidades a nivel nacional

EMPAQUE PRIMARIO (inmediato): envoltorio de papel crepado (en contacto con la compresa), de papel crepado grado medico no menor de 50 gr/m2 con una medida de 40 cm x 40 cm (+/-2cm) en sobre de papel grado medico/poliéster u otro de grado médico, conteniendo 5 unidades, con indicador de esterilización visible

EMPAQUE SECUNDARIO (mediato): Bolsa de polietileno de baja densidad conteniendo 20 sobres .

EMBALAJE: Caja de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Acápite de las bases : Sección: General

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:

"El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, ACEPTA PARCIALMENTE su consulta, por lo que quedara de la siguiente manera:
- Envoltorio interno: papel crepado

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME |
| Nomenclatura : | AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES |

| | | | |
|---------|---|-----|----|
| General | 3 | 3.1 | 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:

- Empaque primario: sobre de papel grado medico con testigo de esterilización visible.
- Empaque secundario: bolsa de polietileno de baja densidad.
- "

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

- "-Envoltorio interno: papel crepado.
- Empaque primario: sobre de papel grado medico con testigo de esterilización visible.
- Empaque secundario: bolsa de polietileno de baja densidad."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20506248036 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío : | 17:20:39 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:
Solicitamos al CS, nos aclare si la cantidad total de 20,000 unds. se refiere a 20,000 sobres conteniendo 5 unidades de gasa, o si se refiere a 20,000 unidades de gasa que sería equivalente a 4,000 sobres.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** - **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, PRECISA que la cantidad total solicitada se refiere a 20,000 sobres cada uno de ellos contiene 5 unidades tal como se especifica en la descripción del código siga "Gasa Quirúrgica Radiopaca Estéril 48 cm x 48 cm x 5 unid"

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20506248036 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío : | 17:20:39 |

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos que el ANEXO N° 1 DDJJ DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS sea solicitado en la etapa de presentación de oferta, toda vez que consigna datos que corresponden a la etapa de ejecución contractual, pidiendo datos como cantidades según OC, N° de lote, entre otros. Por lo que solicitamos que dicho documento sea exigido en la etapa de ejecución contractual.

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

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

Art. 2 LCE, literal c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, ACLARA que en las Especificaciones Técnicas se precisan los requisitos que deben cumplir las empresas, por lo que se NO ACOGE su observación. Así mismo tener en cuenta que el ANEXO N°01 "Declaracion jurada de compromiso de canje por vencimiento y/o reposición por vicios ocultos" corresponde a un modelo adjuntado por el area de farmacia el cual debera ser presentado de no cumplir con la vigencia solicitada en las Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20506248036 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío : | 17:20:39 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que el ANEXO N° 1 DDJJ DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS exigido para sustentar la responsabilidad por vicios ocultos (según numeral 7.8 del fol. 27 de las bases) consigne el canje y/o reposición por su fecha de vencimiento; toda vez que si el postor ofertara la vigencia del producto mayor a 24 meses estaría ofreciendo una vigencia mayor al solicitado en las bases y no sería necesario la presentación de una DDJJ de compromiso de canje por fecha de vencimiento en concordancia con lo establecido en el numeral 5.10 del fol. 24 de las bases.

Por lo anterior expuesto, solicitamos se reformule lo establecido en el mencionado Anexo N° 01

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

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

Art. 2 LCE, literal c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, ACLARA que en el punto 5.10.VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODUCTOS se precisa que la carta por compromiso de canje es en caso de que el producto no cumpla con la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas al ingreso en los almacenes. Por lo que NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20506248036 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío : | 17:20:39 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Sobre las DIMENSIONES, señala:

9 dobleces.

Extendido 48 cm x 48 cm

Doblada: 15 cm x 15 cm (+-2cm)

Se consulta si la medida requerida de 15 cm x 15 cm (+-2 cm) es la gasa dispuesta en 9 (nueve) dobleces, o cuál es la cantidad de dobleces para alcanzar la medida de 15 cm x 15 cm (+-2cm).

Considerar que si las dimensiones extendidas son 48 cm x 48 cm, al estar "comúnmente" las compresas dispuestas en 4 dobleces, se obtendría una medida de 12 cm x 12 cm (+- 2cm) aproximadamente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, ACLARA que para alcanzar la medida de 15 cm x 15 cm (+/- 2cm), los dobleces deben ser 9, tal como lo solicita el área usuaria.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602416551 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | GSOE LAB S.A.C. | Hora de envío : | 21:24:33 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A. Capacidad legal

Habilitación - Requisitos

¿ Inscripciones en los padrones de registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID con situación activo y empadronado.

¿ Autorización Sanitaria vigente para la elaboración y comercialización de dispositivos médicos

En el numeral 1.11 Base legal se cita como documento de referencia a la Ley 29459 de esta ley se desprende el D.S 014-2011-SA en el artículo 18° Requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento, solicita entre otros requisitos para los literales:

B.- FARMACIA DE LOS EESS

C.- DROGUERIAS

E.- ALMACEN ESPECIALIZADO

F.- LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y

G.- LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

En el literal

a) Horario de funcionamiento del EEFF, del DT y de los profesionales a cargo del EEFF. Así mismo en el artículo 32° Horario de atención se indica que el EEFF está obligado a declarar el horario de funcionamiento y este debe ser acorde a las funciones que realiza el EEFF autorizado.

En la Ley 29459 artículo 23° De la responsabilidad del DT en PF y DM se indica entre otros que el responsable técnico del EEEFF ejerce su función con la presencia permanente durante el horario de funcionamiento del EEFF. Así mismo el responsable técnico del EEFF es responsable de cumplir con las buenas prácticas que corresponde al EEFF como son las BPA, BPM y demás normas sanitarias vigente, así como que la adquisición o distribución de PF, DM y PS solo se efectuó en establecimientos autorizados.

En el artículo 24° de la Ley 29459, De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados indica entre otros que la ANM publica y mantienen actualizada en su portal institucional u otro el listado de EEFF autorizados señalando la condición en que se encuentran los mismos.

Es este contexto se entiende que el horario de funcionamiento del EEFF juega un rol importante de cumplimiento de los EEFF dado que en el horario de funcionamiento que se encuentren autorizado por la ANM se debe velar por el cumplimiento de almacenamiento, comercialización y distribución de los PF, DM y PS.

Es de conocimiento público que a la actualidad existen EEFF con horario de funcionamiento que pone en duda el cumplimiento de las buenas prácticas exigidas en la legislación vigente, así como también buenas prácticas exigidas en bases por la entidad; horarios de funcionamiento de 2 horas una vez a la semana o 2 horas dos veces a la semana entre otros casos que la entidad puede consultar en la web de DIGEMID colocando el RUC del establecimiento a evaluar. El horario mínimo que debe cumplir un EEFF que se va a dedicar a comercializar a una entidad como entidad del estado, debe estar autorizado de Lun a viernes en horario diurno con un mínimo de 8 horas, ya que, de verse favorecidos en este proceso, la distribución de los bienes se dará en los horarios autorizados por los almacenes especializados de la entidad. La entidad convocante de este proceso además también cumple un horario de funcionamiento declarado ante la ANM. Los almacenes de la entidad solo reciben productos en su horario autorizado.

Por este motivo señores del comité especial solicitamos: no solo se conforme solicitando como DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION la copia simple de la ASF del EEFF, sino que además una documentación importante a acreditar es el horario de funcionamiento del EEFF que debe ser como mínimo de lunes a viernes en horario diurno de mínimo 8 horas, y esta información es posible verificar en la web de la ANM.

Asi mimo la exigencia del cumplimiento del horario de funcionamiento de lunes a viernes con un mínimo de 8 horas se debe aplicar durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los DM Nacionales e importados, así como es requerido para los demás documentos como son BPA o BPM.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: A Página: 31

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

DS 014 2011 MINSA 17°, 18° y 32 LEY 29459 Artículos 23° y 24°

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, NO ACOGE lo solicitado, ya que por ser una entidad del estado la jornada laboral de los profesionales asistenciales es de 6 horas diarias según el artículo 3° del decreto legislativo 1153, y siendo uno de los requisitos para la recepción del bien que el usuario otorgue la conformidad, no sería posible la modificación del horario. Así mismo el comité de selección informa que el horario de funcionamiento registrado por cada postor en su inscripción en los padrones de registro de establecimiento farmacéutico quedará a criterio siempre que cada postor cumpla con los ingresos en los establecidos por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602416551 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | GSOE LAB S.A.C. | Hora de envío : | 21:39:30 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III
ESPECIFICACIONES TECNICAS
EMPAQUE
¿ Doble empaque individual
¿ Primario papel crepado
¿ Secundario papel plastificado manga mixta con testigo de esterilización.

En el numeral 1.11 Base legal se cita como documento de referencia a la Ley 29459 de esta ley se desprende el D.S 014-2011-SA en el artículo 2° de este decreto existen las siguientes definiciones para los numerales:
24.- Envasado. - Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
25.- Envase inmediato o primario. - Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
26.- Envase mediato o secundario. - Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario
En este contexto aplicado al bien solicitado por la entidad debe entenderse que el papel crepado cumple la función de un envoltorio interno de las compresas que es colocado en la etapa de envasado. El papel crepado utilizado en el bien no es un envase final por lo tanto no puede considerarse como envase primario.
Consultamos al comité especial si es correcta nuestra apreciación sustentada en las definiciones de las normas legales y la solicitud correcta debiera ser:
Empaque.-
Envoltorio interno papel crepado
Envase inmediato o primario sobre de papel plastificado manga mixta con testigo de esterilización.
Envase secundario de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: CAPIII Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, ACEPTA PARCIALMENTE su consulta, por lo que quedara de la siguiente manera:
- Envoltorio interno: papel crepado
- Empaque primario: sobre de papel grado medico con testigo de esterilización visible.
- Empaque secundario: bolsa de polietileno de baja densidad.
"

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

"-Envoltorio interno: papel crepado
- Empaque primario: sobre de papel grado medico con testigo de esterilización visible.
- Empaque secundario: bolsa de polietileno de baja densidad."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602416551 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | GSOE LAB S.A.C. | Hora de envío : | 21:39:30 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Material

¿ Cinta radiopaca

Característica

¿ Cinta radiopaca cocida o remallada (asa)

El bien que solicita la entidad, compresa de gasa quirúrgica radiopaca estéril 48cmx48cmx5unidad presenta en una de las esquinas un asa, la cual está elaborada en 100% de algodón, así como una marca o trama opaca a los rayos X unida a la compresa mediante la misma costura.

La marca o trama opaca a los rayos X consiste en una cinta de elastómero grado médico, tratado con sulfato de bario el cual es detectable a los rayos X. El color de la marca o trama es azul. Su ubicación está en medio de las cuatro capas que forman la compresa, de modo que puede ser localizada en ambas caras de ella.

Esta descripción del asa radiopaca está sustentada en la farmacopea de referencia que es la farmacopea mexicana, Suplemento de Dispositivos médicos 5ta edición. En esta farmacopea además de describir detallada y asertivamente al bien también describen ensayos de control de calidad que se tiene que aplicar al producto para demostrar el cumplimiento del asa radiopaca para ser visible ante los rayos X, detallando controles como son:

Identificación de lones Sulfato en marca o trama opaca a los rayos X

Identificación de lones de Bario en marca o trama opaca a los rayos X

Sulfato de bario en la marca o trama opaca a los rayos X

En este contexto consultamos al comité especial si cuando se refiere a

Material del ASA RADIOPACA debemos entender que el material debe ser: elastómero grado médico, tratado con sulfato de bario el cual es detectable a los rayos X. El color de la marca o trama es azul.

Característica del ASA RADIOPACA debemos entender la marca o trama opaca a los rayos X debe estar unida a la compresa mediante la misma costura. Su ubicación está en medio de las cuatro capas que forman la compresa, de modo que puede ser localizada en ambas caras de ella.

Con a fin de demostrar la seguridad, calidad y el cumplimiento de todas las pruebas de control de calidad de este bien y de acuerdo con una farmacopea de referencia los postores deben de asegurar la calidad no solo de la gasa si no también del ASA RADIOPACA considerando en los certificados de análisis pruebas como son:

Identificación de lones Sulfato en marca o trama opaca a los rayos X

Identificación de lones de Bario en marca o trama opaca a los rayos X

Sulfato de bario en la marca o trama opaca a los rayos X

Así mismo estas pruebas deben de estar declaradas en el certificado de análisis o especificaciones técnicas y también deben ser aprobadas por DIGEMID al momento de solicitar el registro sanitario.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, NO ACEPTA su consulta, y aclara que al mencionar que la compresa cuenta con cinta radiopaca cosida o remallada (asa) se sobreentiende que debe contar con lo mencionado en su consulta, en relación a las pruebas no es necesario que este incluido en su certificado de análisis.

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

null

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME |
| Nomenclatura : | AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES |

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602416551 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | GSOE LAB S.A.C. | Hora de envío : | 21:39:30 |

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Dimensiones

¿ En 9 dobleces

¿ Extendido 48cmx48cm

¿ Doblada 15cmx15cm (±2cm) x 5 unidades

De acuerdo con la definición dada para el termino DIMENSIONAR el Diccionario de la Real academia española DRAE define este término: Determinar o evaluar la dimensión de algo.

Y la definición para el termino DIMENSION el DRAE indica: Magnitud medible en un espacio.

Tamaño o extensión de una cosa.

En este contexto OBSERVAMOS al comité especial por solicitar un requisito como es: En 9 dobleces requisito que no tiene nada que ver con la definición de DIMENSIONES. De acuerdo con lo indicado en la Ley de contrataciones del estado en el principio de Transparencia Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Por lo que solicitamos considerar en la ficha técnica para el subtítulo DIMENSIONES:

¿ Extendido total de la compresa 48cmx48cm (±2cm)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, ACOGE su observación por lo que quedara de la siguiente manera:

CARACTERÍSTICAS:

- En 9 dobleces, doblada en 15 cm x 15 cm (+/- 2cm)

DIMENSIONES:

- Extendido total de la compresa 48 cm x 48 cm (+/- 2cm)

"

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

"CARACTERÍSTICAS:

- En 9 dobleces, doblada en 15 cm x 15 cm (+/- 2cm)

DIMENSIONES:

- Extendido total de la compresa 48 cm x 48 cm (+/- 2cm)"

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :AS-SM-41-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5 PARA ATENCION DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HONADOMANI-SB PARA DISPONIBILIDAD DE 24 MESES

| | | | |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602416551 | Fecha de envío : | 21/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | GSOE LAB S.A.C. | Hora de envío : | 21:39:30 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Dimensiones

¿ Doblada 15cmx15cm (±2cm) x 5 unidades

Consultamos al comité especial a que se refiere cuando solicita el requisito DOBLADA 15cmx15cm (±2cm) x 5 unidades. La comprensa tiene una dimensión total extendida de 48cmx48cm y al momento de colocar en su envase inmediato la compresa es doblada o plegada en 16 dobleces o 16 pliegues, formando un cuadrado, para luego ser colocada en su envase inmediato. Es así como se comercializa este dispositivo en el mercado ya varios años. De requerir la entidad el cumplimiento de esta condición especial Doblada 15cmx15cm (±2cm) x 5 unidades solicitamos sirva diagramar para evidenciar el cumplimiento de esta condición a fin de que todos los proveedores podamos comprender mejor este requerimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el área técnica y mediante NOTA INFORMATIVA N°2628-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB, NO ACEPTA su consulta,y aclara que el área usuaria requiere la compresa de gasa con 9 dobleces, lo cual finalmente formará un cuadrado que medirá 15 cm x 15 cm (2 cm +/-).

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

null