

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:01

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 1 : KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS

En las bases no están solicitando el método de esterilización.

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), LAS Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método de esterilización es viable para este producto donde su componente principal es la Gasa. Que absorbe este gas y no lo deja escapar con facilidad

Ya que en el mercado para el producto ITEM N° 1 : KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS, existe otro método de esterilización que es: Vapor presurizado, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es porque es 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.

OBSERVAMOS LAS BASES

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado el método de esterilización viable como el Vapor presurizado.

Pedimos se cumpla con la normativa vigente y se incorpore en las bases el método de esterilización y este sea a VAPOR PRESURIZADO, (método no tóxico ni nocivo para la salud).

Acápíte de las bases : Sección: General 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 precisa la observación:

Se aclara que se aceptara CUALQUIER TIPO DE ESTERILIZACION siempre que este detallado en el Protocolo de Análisis o adjunte el Certificado de Esterilización, tal y como se detalla en las Especificaciones Tecnicas presentadas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

General

3

3.1

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:

Siendo así que, en cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225, libertad de concurrencia, se aceptara todos los métodos de esterilización.

Ahora bien, para el caso de Baja temperatura como el oxido de etileno con la validación del proceso de esterilización para garantizar que las trazas de oxido de etileno residual sean mínimas deberán estar acorde al manual de buenas practicas de manufactura de insumos de uso medico- quirúrgico del capitulo XVI de esterilización por oxido de etileno Art. 128 de BPM "el oxido de etileno debe utilizarse únicamente cuando otros métodos NO son viables.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:01

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 1 : KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS

En las bases solicitan:

EMPAQUE O ENVASE MEDIATO:

Individual
Bolsa de polietileno que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
Empaque herméticamente sellado
Fácil de abrir manualmente
Peel open de apertura uniforme
Garantizar la integridad del producto
Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes
Papel grado médico, poliéster con indicador externo visible

Para cumplir con el requerimiento antes mencionado 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.

Empaque secundario o Mediato: Bolsa de polietileno x 01 sobre x 01 kit, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

Empaque primario o inmediato: Sobre de papel grado médico y poliéster con indicador de esterilización visible conteniendo el kit herméticamente sellado que preserve las condiciones biológicas del dispositivo, con señal de fácil apertura, que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Embalaje: Caja de cartón para mayor protección, distribución y almacenamiento.

Acápíte de las bases : Sección: General 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:

No se acoge la observacion:

Se precisa que los postores deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizados en su registro sanitario, de acuerdo a los establecido en el reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, aprobado con decreto Supremo N°0.16-2011- SA y modificaciones.

Asimismo, de la observacion planteada, indicamos que las especificaciones tecnicas detallan el requerimiento minimo solicitado, por tal razon, se tendra en consideración que toda mejora en las especificaciones tecnicas seran aceptadas, como la mejora de la mayor protección y seguridad del producto.

Los envases inmediato y mediato del dispositivo medico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizados en su registro sanitario, de acuerdo a los establecido en el reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos farmaceuticos, Dispositivos Medicos y productos sanitarios, aprobado con decreto Supremo N°0.16-2011- SA y modificaciones

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:01

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 1 : KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS

En el Capítulo I GENERALES
1.9 PLAZO DE ENTREGA

Primera entrega al mes uno se efectuará dentro de los 07 días calendarios de firmado el contrato y para entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes dos del cronograma el plazo de entrega será dentro de los primeros 10 días calendarios de cada mes.

Al respecto debemos indicar que la mayoría de las entidades a nivel nacional que suscriben con el Cenares y Essalud solicitan que el Contrato este suscrito por ambas partes. Y cuando solicitamos copias a Cenares o Essalud, nos indican que tenemos que esperar, lo cual obstaculiza poder obtener nuestra copia de contrato.

Además debemos indicar que en lo que respecta a plazo de entrega, Primera entrega 1.9 indica lo siguiente:

¿A partir de la entrega del Mes 2 del cronograma se considera como sucesivas¿¿.

Al respecto debo indicar que la mayoría de entidades NO reciben la mercadería con el contrato, porque indican que la cláusula es ambigua, además ellos emiten su orden de compra posteriormente, con las entregas necesarias (atrasadas y del mes presente) pero para todas las entregas que giran en manera atrasada, colocan la penalidad, justamente porque se acogen a esta cláusula 1.9 por tanto como proveedores nos vemos afectados al cobrarnos penalidades

OBSERVAMOS LAS BASES QUE PARA LOS PLAZOS DE ENTREGAS SE REALICEN A PARTIR de recepcionada la orden de compra.

Acápito de las bases : Sección: General 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:

No se acoge la observacion:

De lo descrito por su representada en el extremo de su observación se desestima su petición ya que lo descrito en las bases administrativas esta de acuerdo con el principio de la LCE, Principio de Equidad el cual busca un equilibrio justo entre los intereses de las partes (Estado y proveedores) a fin de que los contratos sean razonables y equitativos.

Asimismo, se precisa que los documentos (Contrato y/u Orden de Compra) se emitiran en los plazos correspondientes.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:01

Observación: Nro. 4

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

**CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 1 : KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS**

En las bases solicitan:
Gramaje 45 g/m2 +/-5%

Al respecto debemos indicar que la mayoría de las entidades a nivel nacional como CENARES, MINSA solicitan un gramaje de 45gr/m2 a más, esto para proteger al usuario ya que a mayor gramaje mayor protección y dado que el Producto a requerir son KIT DE CIRUGIA requieren un mayor gramaje para una mayor protección.

Para poder cumplir con las Leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y nos atrevemos a sugerir un gramaje de 45gr/m2 a más al momento de la integración.

Acápíte de las bases : Sección: General 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:

No se acofe la observacion:

El gramaje considerado y/o requerido sera de 45 g/m2 +/-5%, tal y como indican en las especificaciones tecnicas y las bases del procedimiento, el cual , de acuerdo al estudio de mercado realizado, se evidencia el cumpliendo de la finalidad del principio de libertad de concurrencias; dado que existen empresas en el mercado que cumplen con el gramaje

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

General

3

3.1

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:

Ademas, es de conocimiento que de acuerdo a las especificaciones técnicas existen diferentes compras realizadas por el MINSA.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:01

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 1 : KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS

En las bases solicitan:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Kit de Ropa descartable para cirugía de 2 piezas o 3 piezas o 4 piezas o 5 piezas o 6 piezas o 7 piezas o 8 piezas o 9 piezas o 10 piezas o 11 piezas o 12 piezas o 13 piezas o 14 piezas o 15 piezas o 16 piezas o 18 piezas en todas las tallas.?

CONSULTA

Se puede considerar como bien similar, presentar la experiencia del postor en Venta de Equipo de Protección EPP, mandiles, chaqueta, pantalón, kit de ropa para cirugía.

Acápites de las bases : Sección: General 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:

No se acoge la consulta:

De acuerdo a las Bases del procedimiento de selección, se ha considerado kit de varias piezas como bienes similares al objeto de contratación, en cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado del artículo N° 2. Las bases dadas están formuladas para diferentes postores ya que se solicita una amplia variedad de piezas dentro de los KITS quirúrgicos estériles.

Por lo tanto, NO SE ACEPTA la consulta

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:01

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 1 : KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS

En las bases solicitan:

Trilaminado firmemente fusionado por el sistema de Calandrado

La tela no tejida de polipropileno 100% SMS puede ser fabricada por varios métodos distintos, físico, químico y termo fusionado que con cualquiera de ellos se obtiene un mismo producto.

Para una mayor pluralidad de postores se solicita que se omita la técnica de elaboración de la tela, siempre y cuando se cumpla con las características generales o específicas requeridas en las bases

Acápite de las bases : Sección: General 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 consulta:

Con la finalidad de garantizar el principio de libertad de concurrencia, se acepta que la tela no tejida de polipropileno 100% SMS puede ser fabricada por varios métodos distintos, físico, químico y termo fusionado que con cualquiera de ellos se obtiene un mismo producto, las cuales deberán ser certificadas en la documentación pertinente. Por lo que se retira de las Especificaciones técnicas la elaboración de la tela, siempre y cuando se cumpla con las características generales o específicas requeridas en las bases

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

Se acoge a las observaciones, por lo que se realiza la modificación de las Especificaciones Técnicas, por lo que se retira Trilaminado firmemente fusionado por el sistema de Calandrado, quedando de esta forma:

CARACTERISTICAS (GENERALES O ESPECIFICAS): La tela no tejida de polipropileno 100% SMS (Spunbond-Meltblown- Spunbond) realizada por cualquier método de fabricación.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las condiciones de entrega no especifica el lugar de entrega de los kits

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 12.1 **Página:** 25

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

Principio de transparencia y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta:

Se ACLARA que el lugar de entrega en en el ALMACEN DE FARMACIA del Hospital Nacioanl Dos de mayo, de acuerdo a lo indicado en las Bases del procedimiento:

LUGAR: ALMACEN DE FARMACIA del Hospital Nacional Dos de Mayo (Parque "Historia de la Medicina Peruana" S7n, Av. Miguel Grau 13- Cercado de Lima 15003, Peru)

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS (GENERALES O ESPECIFICAS) ¿ MATERIAL:

Solicitan ¿ Trilaminado firmemente fusionado por el sistema de Calandro ¿.

Por favor, aclarar que significa dicha característica.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 1 **Página: 28**

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

Principios de transparencia y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta:

Con la finalidad de garantizar el principio de libertad de concurrencia, se aceptara que la tela no tejida de polipropileno 100% SMS puede ser fabricada por varios métodos distintos, físico, químico y termo fusionado que con cualquiera de ellos se obtiene un mismo producto, las cuales deberán ser certificadas en la documentación pertinente. Por lo que se retira de las Especificaciones técnicas la elaboración de la tela, siempre y cuando se cumpla con las características generales o específicas requeridas en las bases

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

Se acoge a las observaciones, por lo que se realiza la modificación de las Especificaciones Técnicas, por lo que se retira Trilaminado firmemente fusionado por el sistema de Calandrado, quedando de esta forma:

CARACTERISTICAS (GENERALES O ESPECIFICAS): La tela no tejida de polipropileno 100% SMS (Spunbond-Meltblown- Spunbond) realizada por cualquier método de fabricación.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se refiere entre documentos Acta de Recepción se refiere a un Acta Cualitativa-Cuantitativa, es un documento proveedor debe llenar? Modelo?

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO 1 **Página:** 26

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

En base al principio de transparencia y equidad de LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta:

Se adjuntara el modelo y/o formato del acta que debera ser llenado por el postor adjudicado según corresponda.

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

Se agrega modelo con los anexos (FARMACIA)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitan certificado de esterilización. En el caso se declare en el protocolo de análisis el método de esterilización, es necesario presentar dicho certificado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Anexo 1 Página: 28

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

Bajo principios de equidad y vigencia tecnológica de LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta:

Se ACLARA que en la presentación de documentos obligatorios se ha considerado el PROTOCOLO DE ANALISIS, en el cual deberá detallar el método de esterilización ejecutado.

Por lo tanto, NO ES NECESARIO presentar un CERTIFICADO ADICIONAL, mientras este debidamente detallado en el PROTOCOLO DE ANALISIS.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Plazo de entrega

Las entregas de efectuará después de firmado el contrato. Por ser varias entregas no sería recomendable girar órdenes después de firma de contrato. El plazo sería después de notificada la orden de compra. Aclarar.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Bajo principios de equidad y transparencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta:

Se precisa que, en cumplimiento del principio de Equidad, el cual busca un equilibrio justo entre los intereses de las partes (Estado y proveedores) a fin de que los contratos sean razonables y equitativos, los documentos (Contrato y/u Orden de Compra) se emitiran en los plazos correspondientes.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Para mejor evaluación están solicitando muestras. Falta definir cantidad, lugar y horario de entrega. Será el mismo día del envío de la oferta? Con algún sticker?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6 **Página:** 22

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

En base a los principios de transparencia y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta:

Se considera que la evaluación organoleptica sería la única metodología por la que podríamos evaluar adicionalmente a la documentación presentada, cabe mencionar que mediante diversas resoluciones el Tribunal de Contrataciones del Estado ha indicado que el "método organoleptico" no resulta objetivo para la evaluación de muestra, a modo de ejemplo se expone el Resolución N°0348-2021-TCE-S1.

Por lo que NO SE HA CONSIDERADO pertinente la solicitud de presentación de muestras..

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Características

Para Kit de Ropa, no están solicitando entre las características de condición biológica estéril, el método de esterilización, sería recomendable por vapor presurizado.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** Anexo 1 **Página:** 28

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

Bajo el principio de transparencia y vigencia tecnológica de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta:

Con la finalidad de cumplir con el principio de libertad de concurrencia, se ha considerado en las otras consultas y/u observaciones se aceptara todos los métodos de esterilización siempre que este detallado en el protocolo de analisis o adjunte el certificado de esterilizacion, tal como se detalla en las Especificaciones Tecnicas presentadas .

Asimismo, para el caso de Baja temperatura como el oxido de etileno con la validación del proceso de esterilización para garantizar que las trazas de oxido de etileno residual sean mínimas acorde al manual de buenas practicas de manufactura de insumos de uso medico- quirúrgico del capitulo XVI de esterilización por oxido de etileno Art. 128 de BPM "el oxido de etileno debera utilizarse únicamente cuando otros métodos NO son viables.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Componentes 04 mandiles talla estándar. Especificar medidas, dimensiones

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** Anexo 1 **Página:** 28

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

En base al principio de transparencia y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta:

Se considerara especificar y/o describir las medidas de las dimensiones de los mandiles en las especificaciones tecnicas y/o bases del procedimiento de seleccion.

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

Se modifica las bases y se establece de la siguiente manera:
04 mandiles con papel toalla absorbente:

Dimensiones:

Largo total 1.20m

Ancho Total del mandil: 1.58m

Tamaño de manga: 0.68 m de largo x 0.31 m de ancho Tolerancia: +/- 5 cm

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la experiencia del postor en la especialidad consideran como bienes similares kits de diferentes cantidades de piezas. Para mayor pluralidad de postores y siendo componentes diferentes de dispositivos médicos, deberían considerar como bienes similares Dispositivos Médicos en General.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 32**

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

Bajo principios de libertad de ocurrencia y transparencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta

Con la finalidad de cumplir con el artículo N° 2 de la Ley de Contrataciones del Estado. Las bases dadas están formuladas para la participación de diversos postores ya que se solicita como bienes similares una amplia variedad de piezas dentro de los KITS quirúrgicos estériles.

Por lo tanto, NO SE ACEPTA la modificación de las bases

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Componente del kit

1 sobre mesa (envoltorio) con refuerzo laminado.

Consulta puede ser también de la misma tela y especificar medida. Confirmar.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Anexo 1 **Página: 28**

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

Bajo los principios de vigencia tecnológica y transparencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta:

Se precisa las medidas de los componentes y el tipo de tela no tejida como se detalla en las especificaciones técnicas:
01 sobremesa (envoltorio) 2.20m x 1.60m, con refuerzo laminado a lo largo de toda la área, dicho refuerzo que forma parte del material.

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

Se acoge parcialmente y el comité confirma las medidas de los componentes de la SOBREMESA (ENVOLTORIO) y el tipo de tela no tejida como se detalla en las especificaciones técnicas presentadas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Componente del kit

1 funda de mayo con refuerzo laminado.

Consulta puede ser también de la misma tela y especificar medida. Confirmar.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Anexo 1 **Página: 28**

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

Bajo los principios de vigencia tecnológica y transparencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta:

Se uniformizara las medidas en METROS, precisando que la tela no tejida de prolipropileno 100% debe tener refuerzo laminado a lo largo de toda el área.

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

Se acoge, El comité decide uniformizar las medidas en METROS por que se modifica en la bases de la siguiente manera:

Medidas:

01 Funda de mayo de 1.6m x 0.9m con refuerzo laminado

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	19:21:43

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Componente del kit
4 campos con cinta adhesiva, es recomendable medida de 90 CM a un lado.
Confirmar medida.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: Anexo 1 **Página: 28**

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

Bajo los principios de vigencia tecnológica y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta:

Se uniformizara las medidas en METROS, precisando que la tela no tejida de prolipropileno 100% debe tener refuerzo laminado a lo largo de toda el área.

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

Se acoge, El comité decide uniformizar las medidas en METROS por que se modifica en la bases de la siguiente manera:

04 campos de 0.9 M x 0.9 M con cinta adhesiva.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Consulta.

En el párrafo referido a características del material se solicita lo siguiente ¿Repelente a líquidos y fluidos corporales¿. 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 para corroborar que se cumplan esta característica solicitada indicar la metodología analítica que será utilizada.

Acápito 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 precisa la consulta:

Se considera en las especificaciones tecnica, especificamente en las características del material indica que debe de ser: Hipoalergenico, atoxico, tratamiento antiestatico, no inflamable al contacto con una chispa, HIDROFOBA, REPELENTE A LIQUIDOS Y FLUIDOS CORPORALES,

como se puede apreciar de lo referido se refiere a todos los liquidos y fluidos CORPORALES.

Asimimismo, se evaluara el cumplimiento de las especificaciones tecnicas en base a la documentacion correspondiente al protocolo de analisis.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN:

En las características generales específicas - Material, se observa que no están solicitando EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL a 99% DE LA TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SMS (MATERIA PRIMA). Se sugieren al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de bioseguridad a los profesionales de salud. Se sugiere al comité incluir EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un Certificado BFE, lo cual es emitido por entidades nacionales e internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. 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 BACTERIANA EFB mayor o igual al 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.

Acápito 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:

Con la finalidad de cumplir con el principio de libertad de concurrencia, asimismo a fin de garantizar la eficiencia en el objeto de la contratación, las empresas deben de cumplir con dicha característica y también se debe de verificar en el protocolo de análisis.

Por lo que el comité considera agregar en las especificaciones técnica dicha característica:

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA y VIRAL MAYOR O IGUAL a 95%.

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

Se acoge a la observación dada, por lo que se modifica las especificaciones técnicas d ella siguiente manera:

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA y VIRAL MAYOR O IGUAL a 95%.

Nota: se acreditara lo mencionado con el Protocolo de Analisis.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 21

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.

Acápites 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 observacion:

Con la finalidad de cumplir con el principio de libertad de concurrencia, asimismo a fin de garantizar la eficiencia en el objeto de la contratación, las empresas deben de cumplir con dicha característica y tambien se debe de verificar en el protocolo de análisis.

Por lo que, de acuerdo a lo indicado por el area usuaria el comité considera agregar en las especificaciones técnica dicha característica:

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA y VIRAL MAYOR O IGUAL a 95%.

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

Se acoge a la observación dada, por lo que se modifica las especificaciones técnicas d ella siguiente manera:

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA y VIRAL MAYOR O IGUAL a 95%.

Nota: se acreditara lo mencionado con el Protocolo de Analisis.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las características generales, no especifica el color. 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: CELESTE Y/O AZUL

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 la consulta:

Con la finalidad de cumplir con la Ley de Contrataciones del Estado N°-30225 en sus principios de libertad de concurrencia, se precisa que dicha característica de acuerdo al estudio de mercado, las empresas cumplen con dicha característica.

Por lo que, considerando lo informado por el area usuaria el comité, considerar agregar el color de dicho dispositivo, el cual puede ser: celeste o /y azul.

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

Se acoge, por lo que el COLOR pueda ser
Celeste y/o Azul

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Consulta

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es para USO EXCLUSIVO PARA PACIENTES QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE EMERGENCIA Y CIRUGÍAS PROGRAMADAS. Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas la presentación de muestra y que método de evaluación serán sometidas las muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 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 precisa la consulta:

El comité se reúne y analiza dichas observaciones y considera que la evaluación organoléptica sería la única metodología por la que podríamos evaluar adicional a la documentación, esta mediante diversas resoluciones el Tribunal de Contrataciones del Estado ha indicado que el "método organoléptico" no resulta objetivo para la evaluación de muestra, a modo de ejemplo se expone el Resolución N°0348-2021-TCE-S1, Además, se valorará para la evaluación la documentación obligatoria pertinente para evaluar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas. por lo que NO SE HA CONSIDERADO pertinente la solicitud de las mismas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Se observa que no estan considerando en las Características el METODO DE ESTERILIZACION.

Por lo expuesto se solicita se considere en las especificaciones técnicas únicamente como método de esterilización métodos a baja temperatura (rayos gamma, óxido de etileno, peróxido de hidrogeno) a fin de poder garantizar un óptimo nivel de bioseguridad, es bien sabido que la exposición a alta temperatura puede llegar a dañar el filtro interno del producto vulnerando así la barrera bacteriana y viral que posee, vale mencionar que más del 90% del mercado usa y cuenta con este método de esterilización por lo que su uso no se consideraría restrictivo y no se vulneraría el principio de pluralidad.

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 precisa la consulta:

Se aclara que se aceptara CUALQUIER TIPO DE ESTERILIZACION siempre que este detallado en el Protocolo de Analisis o adjunte el Certificado de Esterilización, tal y como se detalla en las Especificaciones Tecnicas presentadas.

Siendo asi que, en cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225, libertad de concurrencia, se aceptara todos los métodos de esterilización.

Ahora bien, para el caso de Baja temperatura como el oxido de etileno con la validación del proceso de esterilización para garantizar que las trazas de oxido de etileno residual sean mínimas deberan estar acorde al manual de buenas practicas de manufactura de insumos de uso medico- quirúrgico del capitulo XVI de esterilización por oxido de etileno Art. 128 de BPM "el oxido de etileno debe utilizarse únicamente cuando otros métodos NO son viables.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el punto 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, B: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD están solicitando acreditar la experiencia: a bienes similares los siguientes:

Se consideran bienes similares a los siguientes Kit de Ropa Descartable para cirugía de 2 piezas o 3 piezas o 4 piezas o 5 piezas o 6 piezas o 7 piezas o 8 piezas o 9 piezas o 10 piezas o 11 piezas o 12 piezas o 13 piezas o 14 piezas o 15 piezas o 16 piezas o 18 piezas en todas las tallas.

Se solicita al comité agregar en las bases integradas como bienes similares: MANDIL DESCARTABLE, CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE, MASCARILLA DESCARTABLE, KIT DE CIRUJANO DESCARTABLE, ya que dichos bienes se consideran similar al objeto de la convocatoria, con la finalidad de no limitar la participación de postores. 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.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 32

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:

El comité evalúa las observaciones planteadas, en cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado del artículo N° 2. Las bases dadas están formuladas para diferentes postores ya que se solicita una amplia variedad de piezas dentro de los KITS quirúrgicos estériles. Por lo tanto, NO SE ACEPTA la modificación de las bases

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Observación:

En las características específicas se observa que estan solicitando: CON CERTIFICADO DE ESTERILIZACION:

El bien solicitado hace referencia a KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS

Por lo que la esterilización del bien es un procedimiento físico o químico, existiendo varios métodos de esterilización la cual se indica que método de esterilización es en el protocolo de análisis y se acredita con REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LA DIGEMID.

Por lo que se solicita omitir el documento CERTIFICADO DE ESTERILIZACIÓN ya que no es habitual y se puede entender como un direccionamiento.

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 precisa la consulta:

Se aclara que se aceptara CUALQUIER TIPO DE ESTERILIZACION siempre que este detallado en el Protocolo de Analisis o adjunte el Certificado de Esterilización, tal y como se detalla en las Especificaciones Tecnicas presentadas.

Siendo asi que, en cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225, libertad de concurrencia, se aceptara todos los métodos de esterilización.

Ahora bien, para el caso de Baja temperatura como el oxido de etileno con la validación del proceso de esterilización para garantizar que las trazas de oxido de etileno residual sean mínimas deberan estar acorde al manual de buenas practicas de manufactura de insumos de uso medico- quirúrgico del capitulo XVI de esterilización por oxido de etileno Art. 128 de BPM "el oxido de etileno debe utilizarse únicamente cuando otros métodos NO son viables.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En las características específicas se solicita lo siguiente ¿Gramaje 45 gr/m2 +/-5%¿.

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, la finalidad es la para uso exclusivo para pacientes que requieran intervención quirúrgica de emergencia y cirugías programadas, el gramaje se debe de considerar de la siguiente manera:

¿Gramaje: mayor a 40 gr/m2 +/-5%¿.

Acápito 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:

No se acoge la consultla:

De acuerdo al estudio de mercado realizado y cumpliendo con la finalidad del principio de libertad de concurrencias; se evidencia que las empresas cumplen con el gramaje requerido de 45gr/m2 +/- 5%; Asimismo estas cumplen con las especificaciones técnicas de las diferentes compras realizadas por el MINSa.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En el párrafo referido a TIPO DE MATERIAL, solicita lo siguiente: Tela no tejida de polipropileno 100%¿SMS¿.
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 permita también productos con mayor cantidad de capas ¿SSMMS 5 capas de protección¿ con la finalidad de Garantizar la seguridad y protección del personal de salud, adquiriendo los equipos de protección personal brindar un mayor nivel de protección y cumplir con la barrera bacteriana solicitada en las especificaciones técnicas, dicha solicitud no incrementaría el costo de los bienes ofertados.

Acápites 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 precisa la consulta:

Con la finalidad de cumplir con la Ley de Contrataciones del Estado N°-30225 en sus principios de libertad de concurrencia, asimismo por lo indicado por el area usuaria el material de tela no tejida de polipropileno 100% (SSMMSS) debera tener como mínimo tres capas y sin perjudicar la seguridad del personal y del paciente.

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

Se precisa que la Tela no tejida de polipropileno 100% (SSMMSS) debera ser como minimo de tres capas a más.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Se observa dentro de los componentes del KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA DE 15 PIEZAS que están solicitando: 04 MANDILES CON PAPEL TOALLA ABSORBENTE, TALLA ESTÁNDAR

Se solicita al comité y área usuaria agregar las medidas del MANDIL DESCARTABLE TALLA ESTANDAR.

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 la consulta:

Se considera lo indicado por el areaa usuaria, por lo cual ha considerado especificar las medidas y dimensiones de los mandiles.

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

Se modifica las bases y se establece de la siguiente manera:
04 mandiles con papel toalla absorbente:

Dimensiones:

Largo total 1.20m

Ancho Total del mandil: 1.58m

Tamaño de manga: 0.68 m de largo x 0.31 m de ancho Tolerancia: +/- 5 cm

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HNDM-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

El bien solicitado es KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE 15 PIEZAS, por lo que esta conformada por componentes:

1 SOBRE MESA (ENVOLTORIO= 2.20 MTS X 1.60 MTS CON REFUERZO LAMINADO A LO LARGO DE TODA EL AREA,

04 MANDILES CON PAPEL TOALLA ABSORBENTE TALLA ESTANDAR

1 FUNDA DE MAYO 1.60 MTS X 90 CM

4 CAMPOS DE 0.90 CM X 0.90 CM

4 SABANAS DE 2.15 MTS X 1.60 MTS

1 PONCHO ABDOMINAL DE 2.15 MTS X 1.60 MTS

Se solicita al comité indicar el nivel de permeabilidad requerido por componente de acuerdo al uso requerido en sala. Y agregarlo en las bases integradas.

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 precisa la consulta:

Con la finalidad de cumplir con la Ley de Contrataciones del Estado N°-30225 en sus principios de libertad de concurrencia, se precisa que dicha característica deberá tener un nivel de permeabilidad mayor de 200mm/s certificado por el método ANALITICO del FABRICANTE.

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

Se aclara que el nivel de permeabilidad deberá ser mayor de 200mm/s certificado por el método ANALITICO del FABRICANTE.