

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20502143973

Fecha de envío : 07/08/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.

Hora de envío : 18:18:30

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HRHD;

Consulta el requerimiento de la entidad ITEM/PAQUETE

1 PAQUETE ROPA QUIRURGICA

Podría indicarnos si cada componente del paquete, debe tener su empaque individual

Ejemplo 1 bolsa en papel grado médico, 1 mandil XL en su empaque, 1 mandil L en su empaque

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: I

Literal: 1.2

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria aclara que: LAS 18 PIEZAS TIENE QUE VENIR EN UN SOLO PAQUETE, PREPRADO PARA LA APERTURA DEL ACTO QUIRURGICO, EN UN SOLO ENVOLTORIO DEBE ESTAR PREPRADO PARA UNA MEJOR MANIPULACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:18:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario, computados desde al día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación y hay un cronograma de 3 entregas
Podría indicar en que periodo se realizará las entregas, con que intervalo hay una de otra, las entregas serán mensuales, bimensuales,

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria aclara que: LAS ENTREGAS SERAN MENSUALES Y/O DE ACUERDO A COORDINACION CON EL POSTOR ADJUDCIADO, DEPENDIENDO DE LA NECESIDAD DEL HOSPITAL

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:18:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.11 e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.

Consulta : Si son varios Items que conforman el paquete, el Registro es por cada uno de los componentes o registro sanitario del paquete Kit, ya que en Capitulo II 5.2 Característica técnica indica KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria aclara que: EL REGISTRO SANITARIO SOLO SE CONSIGNARA EN EL ENVOLTORIO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:18:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

5.2 Característica técnica indica KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE

Indica Nota: todos estos componentes están agrupados en KITS o paquetes quirúrgicos estériles de 18 piezas, según el siguiente detalles

Componente Indica 01 Mandil Quirúrgico estéril descartable Talla XI (mandil /bata quirúrgico con refuerzo en mangas y pecho Talla XL), empaquetado en manga estéril , aparte

Podría aclarar a que se refiere, son 17 componentes con su envoltorio

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría aclara que: SON 18 PIEZAS APARTE DEL ENVOLTORIO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:18:30

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

5.2 Característica técnica indica KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE

Componentes de Kit

01 Mandil quirúrgico estéril descartable talla XL, (mandil Bata quirúrgico con refuerzo en mangas y pecho)

04 mandil L con refuerzo en mangas y pecho

01 cubierta para mesa de mayo estéril (Funda de mesa Mayo 120 x 80 ó 80 x120)

01 tapete descartable no estéril de trla no tejida grado médico piso 150 x 150(Piso doble para mesa de mayo con protector reforzado 150cm x 150cm)

04 campo Quirúrgico descartable 1.00 x 1.00 (Campos quirurgicos 100cm x 100cm con pega pega)

03 sabana descartable estéril 200M x 150m (sábanas quirúrgicos 200cmx 150cm) ó 150 x 200,

02 bolsas de lápiz de electrocauterio de tela no tejida grado medico 50x30cm, (bolsas para lápiz electrocauterio con refuerzo 50cm x 30cm),

01 poncho Quirurgico descartable 1.50M x 2.30M (Poncho Quirurgico fenestrado 2.30cm x 150cm con pega pega)

01 Cubierta descartable de tela no tejida grado medico 1.50 x 1.50M (Envoltorio doble con refuerzo 1.50cm x 150cm)

Confirmar, hay productos que están solicitando, con refuerzo, es de la misma y las medidas se puede considerar tal como se detalla

01 Mandil quirúrgico estéril descartable talla XL, (mandil Bata quirúrgico con refuerzo en mangas y pecho) es refuerzo de la misma tela del mandil.

04 mandil L con refuerzo en mangas y pecho es Refuerzo de la tela del mandil

01 cubierta para mesa de mayo estéril (Funda de mesa mayo 120 x 80 ó 80 x120)

01 tapete descartable no estéril de tela no tejida grado médico piso 150 x 150(Piso doble para mesa de mayo con protector reforzado 150cm x 150cm) indica tela no tejida grado médico debería ser Tela no tejida de polipropileno, el refuerzo es de la misma tela SMS

04 campo Quirúrgico descartable 1.00 x 1.00 (Campos quirúrgicos 100cm x 100cm con pega pega) indica la medida del pega pega y ancho

03 sabana descartable estéril 200M x 150m (sábanas quirúrgicos 200cmx 150cm) ó 150 x 200,

02 bolsas de lápiz de electrocauterio de tela no tejida grado medico 50x30cm, (bolsas para lápiz electrocauterio con refuerzo 50cm x 30cm), indica tela no tejida grado médico debería ser Tela no tejida de polipropileno, podría ser medida 30 x 50

01 poncho Quirúrgico descartable 1.50M x 2.30M (Poncho Quirurgico fenestrado 2.30cm x 150cm con pega pega) podría indicar la medida de la ventana y a que lado debe ir el pega pega

01 Cubierta descartable de tela no tejida grado medico 1.50 x 1.50M (Envoltorio doble con refuerzo 1.50cm x 150cm) indica tela no tejida grado médico debería ser Tela no tejida de polipropileno, el envoltorio doble es de la misma tela SMS

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 5.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría aclara que: MANDILES: EL REFUERZO SERA DE LA MISMA TELA DEL MANDIL CUBIERTA: 120 CM DE LARGO X 80 CM DE ANCHO

TAPETE: NO SE ACEPTARA TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO

Y EL REFUERZO SERA DE LA MISMA TELA CAMPO QUIRURGICO: EL PEGAG PEGA SERA DE 1 M. DE LARGO X 3 CM DE ANCHO

SABANA: SERA DE 200 CM DE LARGO X 15 CM DE ANCHO

BOLSA PARA ELECTROCAUTERIO: NO SE ACEPTARA TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO. 50 CM DE LARGO X 30 CM DE ANCHO

PONCHO: LA MEDIDA DE LA FENESTRA ES DE 45 CM DE LARGO X 30 CM DE ANCHO. EN LOS RECUADROS DE LA FENESTRA VA EL PEGA PEGA

CUBIERTA: NO SE ACEPTARA TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO Y EL REFUERZO SERA DE LA MISMA TELA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura :AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

General

III

5.2

23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:18:30

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

5.2 Característica técnica indica KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE

Componentes de Kit

Confirmar, hay productos que están solicitando, con refuerzo, es de la misma tela

01 tapete descartable no estéril de tela no tejida grado médico piso 150 x 150(Piso doble para mesa de mayo con protector reforzado 150cm x 150cm)

02 bolsas de lápiz de electrocauterio de tela no tejida grado medico 50x30cm, (bolsas para lápiz electrocauterio con refuerzo 50cm x 30cm),

01 Cubierta descartable de tela no tejida grado medico 1.50 x 1.50M (Envoltorio doble con refuerzo 1.50cm x 150cm)

Consulta estos 3 componentes indica que es de tela no tejida grado médico, indica si por error de tipeo debería se tela no tejida de polipropileno SMS

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 5.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría aclara que: SI ES CON REFUERZO DE LA MISMA TELA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:18:30

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

5.2 Característica

Componentes del Kit Gramaje de 43gr x m2 o más

Consulta 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. Se podría considerar para todos los componentes de 40 gramos a más

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría no acoge su consulta ceñirse a las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:18:30

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

5.2 Característica

Esterilizado a calor húmedo por autoclave, por esterilización de rayos Gamma o esterilización a baja temperatura (Óxido de etileno)

Confirmar si cuando se refiere a calor Húmedo por autoclave es esterilizado a Vapor presurizado, ya que por Buenas practica de Manufactura e Insumos de uso Médico Quirúrgico (BPM) BPM que en su artículo °128 se establece que, el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento piel seca, sensación de quemarse, dolor etc.,

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 5.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría no acoge su consulta CEÑIRSE A LO CONSIGNADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:54:30

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ítem N° 01 KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE

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

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

En la actualidad existen en los establecimientos de salud, diferentes clases de bacterias y virus de los cuales se tiene que proteger al personal de salud como los pacientes, por lo que es importante que el material con el que se produce los KITS cuenten con una filtración bacteriana y viral mayor o igual al 98%, como lo tienen las mascarillas faciales.

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

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

Es necesario que el nivel de protección del personal profesional, pacientes y personal usuario sea mayor al normalmente utilizado por lo que consideramos que para vuestra institución el material con el que se confeccionen los productos cuente con un alto nivel de eficiencia de filtración bacteriana y viral sobre todo en esta época de pandemia del coronavirus donde se han incrementado diferentes clases de VIRUS mutantes.

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal profesional y paciente de vuestra entidad y al amparo y estricto cumplimiento del artículo 4º de la Ley de Contrataciones del Estado principio de vigencia tecnológica OBSERVAMOS para que se incorpore dentro de las características de las especificaciones técnicas que la filtración bacteriana y viral sea mayor o igual al 98%.

ítem N° 01 KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE

ACREDITANDO CON REPORTE DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA Y VIRAL MAYOR O IGUAL AL 98 %. EMITIDO POR UN LABORATORIO NACIONAL O INTERNACIONAL AUTORIZADO PARA DICHA PRUEBA A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO (que no sea el mismo fabricante).

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría acoge la observacion DENTRO DE LAS CARATERISTICAS: LA EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA Y VIRAL DEBE SER MAYOR O IGUAL AL 98% LO CUAL SERA ACREDITADO EN EL CERTIFICADO EMITIDIO POR UN TERCERO A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL BIEN OFERTADO, CON UNA ANTIGUEEDAD NO MAYOR A UN AÑO.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO
Nomenclatura :	AS-SM-14-2023-HRHD-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código : 20605701435

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

Fecha de envío : 07/08/2023

Hora de envío : 18:54:30

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ítem N° 01 KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE

CARACTERÍSTICAS:

Método de esterilización a baja temperatura (por óxido de etileno ¿ eto)

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 los kits, 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 ítem N° 01 KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE.

Método de esterilización:

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Y sea retirado de las bases el método de esterilización el Óxido de etileno ¿ ETO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría NO ACOGE LA OBSERVACION E INDICA QUE DE PRIORIDAD EL METODO DE ESTERILIZACION SEA VAPOR PRESURIZADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:54:30

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

En el CAPITULO III
REQUERIMIENTO
PARA EL ITEM N° 01 KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE

En las especificaciones técnicas NO INDICAN LA FORMA DE PRESENTACIÓN.

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

Envase Inmediato: SOBRE DE PAPEL GRADO MEDICO Y POLIESTER X 1 und
Que garantiza la esterilidad e integridad del producto

Envase Mediato: Bolsa de polietileno x 01 kit

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria ACLARA QUE LA PRESENTACION DEL PRODUCTO SERA: SE PRESENTA EL PRODUCTO: EL TOTAL DE PIEZAS EN UN SOLO ENVOLTORIO, ENVOLTORIO SOBRE DE PAPEL GRADOP MEDICO Y POLIESTER Y EL ENVASE MEDIATO: BOLSA DE POLIETILENO

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:40:29

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas de los bienes que conforman el objeto de convocatoria 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% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría INDICA QUE: LA EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA Y VIRAL DEBE SER MAYOR O IGUAL AL 98% LO CUAL SERA ACREDITADO EN EL CERTIFICADO EMITIDO POR UN TERCERO A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL BIEN OFERTADO, CON UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR A UN AÑO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:40:29

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consulta

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

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

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría NO ACOGE SU CONSULTA E INDICA QUE: LA EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA Y VIRAL DEBE SER MAYOR O IGUAL AL 98% LO CUAL SERA ACREDITADO EN EL CERTIFICADO EMITIDO POR UN TERCERO A NOMBRE DEL FABRICANTE DEL BIEN OFERTADO, CON UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR A UN AÑO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:40:29

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las características Técnicas están solicitando lo siguiente:

- COLOR: AZUL MEDICO

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. Se solicita modificar y agregar de la siguiente manera:

Color: AZUL MEDICO y/o CELESTE

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría ACOGE SU CONSULTA Y PUEDE SER AZUL MEDICO Y/O CELESTE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:40:29

Consulta: Nro. 15

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.

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.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría NO COGE SU CONSULTA CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:40:29

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las CARACTERISITCAS, se solicita lo siguiente ¿Gramaje: 43 gr/m2.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores. Se solicita al comité considerar que dichos productos son para atención de pacientes en sala de operaciones para las cirugías y se verán expuestos a los diferentes agentes contaminantes que se pueden presentar, es la finalidad es la disminución de riesgo de transmisión de infecciones para poder garantizar la correcta protección y bioseguridad del personal el gramaje se debe de considerar: ¿Gramaje: mayor a 45g/M2¿ y así garantizando la bioseguridad de los usuarios.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría NO COGE SU CONSULTA CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:40:29

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

El objeto de convocatoria del proceso es ADQUISICIÓN DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO QUE ESTA CONFORMADO POR PAQUETE: ROPA DESCARTABLE, pero se observa en el punto 5.2 CARACTERISTICAS TÉCNICAS ¿ KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE DE 18 PIEZAS.

Se solicita al comité aclarar dicha solicitud en las bases integradas.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría ACEPTA SU CONSULTA Y SE CORREGIRA SEGUN LAS BASES ADMINISTRATIVAS : KIT DE ROPA ESTERIL DESCARTABLE DE 18 PIEZAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ROPA QUIRURGICA PARA LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	07/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:40:29

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las características se detalla lo siguiente:

- ESTERILIZADO A CALOR HUMEDO POR AUTOCLAVE, POR ESTERILIZADO DE RAYOS GAMA O ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA (POR OXIDO DE ETILENO -ETO

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: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaría NO ACOGE LA CONSULTA E INDICA QUE DE PRIORIDAD EL METODO DE ESTERILIZACION SEA VAPOR PRESURIZADO.

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

null